

VŠB - Technická univerzita Ostrava
Fakulta elektrotechniky a informatiky
Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství

Funkční test bezpečnosti externího kardiostimulátoru
Functional Safety Test External Pacemaker

2014

Adriana Szarowská

Zadání bakalářské práce

Student: **Adriana Szarowská**

Studijní program: B2649 Elektrotechnika

Studijní obor: 3901R039 Biomedicínský technik

Téma: **Funkční test bezpečnosti externího kardiostimulátoru**
Functional Safety Test External Pacemaker

Zásady pro vypracování:

1. Seznámení se s legislativou a materiály pro provoz zdravotnické přístrojové techniky.
2. Seznámení se s problematikou externích kardiostimulátorů.
3. Návrh postupu funkčního testu kardiostimulátoru.
4. Realizace funkčního testu kardiostimulátoru.
5. Zhodnocení výsledků měření.

Seznam doporučené odborné literatury:

- [1] CHMELÁŘ, M., A. DRASTICH a J. ROZMAN. *Lékařská přístrojová technika* 2. 1. vyd. Praha : Nakladatelství techn. lit., 1984. 179 s.
- [2] CHMELÁŘ, Milan. *Lékařská přístrojová technika I*. Brno: CERM, 1995. 192 s. ISBN 80-8586-763-X.
- [3] BRONZINO, Joseph D. et al. *The biomedical engineering handbook*. Boca Raton(USA): CRC Press, 1995. 2896 s. ISBN 0849383463/978-0849383465.
- [4] SVATOŠ, Josef. *Biologické signály I*. Praha: ČVUT Praha, 1998. 202 s. ISBN 80-01-01822-9.
- [5] PENHAKER, M., M. IMRAMOVSKÝ a P. TIEFENBACH. *Lékařské diagnostické přístroje: učební texty*. 1. vyd. Ostrava: VŠB-TU Ostrava, 2004. 320 s. ISBN 80-248-0751-3.
- [6] CARR, Joseph J. and John M. BROWN. *Introduction to biomedical equipment technology*. 4th ed. Upper Saddle River(USA): Prentice Hall, 2001. 743 s. ISBN 0-13-010492-2.
- [7] MACKAY, R. Stuart. *Bio-Medical Telemetry: Sensing and Transmitting Biological Information from Animals and Man*. 2nd ed., Revised. Hoboken: John Wiley, 1998. ISBN 978-0-7803-4718-2.
- [8] FRADEN, Jacobs. *Handbook of Modern Sensors: Physics, Design, and Applications*. 3rd edition. New York: Springer-Verlag, c2004, xvii, 589 s. ISBN 978-0387-00750-2.
- [9] WEBSTER, John G., ed. *Medical instrumentation : application and design*. New York: John Wiley&Sons, Inc., 1998. ISBN 0-471-15368-0.
- [10] PEREZ, Reinaldo. *Design of medical electronic devices*. 3rd ed. Editor John G Webster. San Diego: Academic Press, c2002, xi, 279 p. ISBN 0-12-550711-9.

Formální náležitosti a rozsah bakalářské práce stanoví pokyny pro vypracování zveřejněné na webových stránkách fakulty.

Vedoucí bakalářské práce: **Ing. Marek Penhaker, Ph.D.**

Datum zadání: 01.09.2013

Datum odevzdání: 07.05.2014



doc. Ing. Jiří Koziorek, Ph.D.
vedoucí katedry

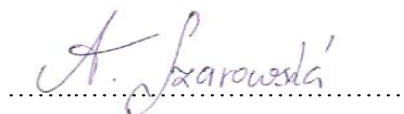


prof. RNDr. Václav Snášel, CSc.
děkan fakulty

Prohlášení studenta

Prohlašuji, že jsem tuto bakalářskou práci vypracovala samostatně s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou uvedeny v seznamu literatury na konci práce.

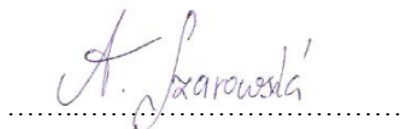
Dne: 7. 5. 2014



Adriana Szarowská

Poděkování

Ráda bych poděkovala vedoucímu mé bakalářské práce, panu Ing. Marku Penhakerovi Ph.D. za poskytnutí materiálů ke kardiostimulátoru a funkční bezpečnostní zkoušce, dále panu Ing. Martinu Augustynkovi za zprostředkování laboratoře a prostředků pro měření. Dále mé obrovské díky náleží panu Pavlu Tábořskému a Adamu Frankovi za poskytnutí odborných konzultací k problematice kardiostimulátoru a bezpečnostní technické kontroly. Nakonec bych ráda poděkovala Jiřímu Sládkovi za velkou pomoc při realizaci obvodu a všem, kteří mě podporovali k dokončení mé práce.



Adriana Szarowská

Abstrakt

Hlavním přínosem práce je návrh a realizace bezpečnostně technické kontroly externího kardiostimulátoru. K tomuto účelu byl navržen soubor sedmi úloh. Byly proměřovány a následně porovnány s nastavenými parametry hodnoty amplitudy, šířky, frekvence stimulačního impulsu a citlivost snímání samotného přístroje. V práci je mezi jinými popsána základní činnost srdce, rozdělení a funkčnost kardiostimulátorů a v neposlední řadě je zde uvedena základní legislativa pro provoz zdravotnických elektrických přístrojů.

Klíčová slova

Kardiostimulace, externí kardiostimulátor, bezpečnostní technická kontrola, stimulační impuls

Abstract

The main contribution of this work is the design and implementation of technical safety controls an external pacemaker. For this purpose was designed set of seven tasks. There was measured and then compared with that of the amplitude, width, frequency of the stimulation pulse and test the sensitivity of the sensing device. Among other, the work describes basic activity of the heart, the distribution and function of pacemakers and last but not least, there is those basic legislation for the operation of medical electronic devices.

Keywords

Cardiac pacing, external pacemaker, safety technical inspection, stimulation pulse

Seznam symbolů a zkratek

apod.	a podobně
atd.	a tak dále
AV	atrioventrikulární
cm	centimetr
č.	číslo
ed.	edice
EKG	elektrokardiogram
imp.	impuls
K	draslík
mA	miliampér
min	minuta
ms	milisekunda
Na	sodík
např.	například
ppm	pulse per minute
SA	sinoatriální
Sb.	sbírka
TF	tepová frekvence
tzn.	to znamená
V	volt
ZP	zdravotnický prostředek

Obsah

1	Srdce.....	2
1.1	Funkce a činnost srdce	2
1.2	Elektrická činnost srdce	3
1.2.1	Akční potenciál srdečních buněk	4
1.3	Elektrokardiogram.....	5
1.4	Poruchy srdečního vzruchu	7
1.4.1	Bradykardie	7
1.4.2	Tachykardie.....	9
2	Kardiostimulace	10
2.1	Začátky kardiostimulace	10
2.2	Rozdělení kardiostimulace	11
2.2.1	Kardiostimulace přímá	11
2.2.2	Kardiostimulace nepřímá	11
2.2.3	Kardiostimulace dlouhodobá.....	11
2.2.4	Kardiostimulace krátkodobá.....	11
2.2.5	Kardiostimulátory neřízené	12
2.2.6	Kardiostimulátory řízené.....	12
2.2.7	Způsoby stimulace podle stimulačních elektrod	15
2.3	Stimulační režimy	15
2.4	Elektrody	17
2.5	Komerční externí kardiostimulátory	17
3	Seznámení se s externím kardiostimulátorem firmy Mediatrade EPG 10P	20
3.1	Technické parametry přístroje.....	20
3.2	Rozmístění ovládacích prvků	21
3.3	Indikátory funkcí.....	21
3.4	Popis ovládacích prvků	22
4	Legislativa pro provoz zdravotnické přístrojové techniky	24
4.1	Nejdůležitější právní předpisy v oblasti zdravotnických přístrojů.....	24
4.2	Nejdůležitější technické normy v oblasti zdravotnických elektrických přístrojů.....	26
4.3	Technické normy a externí kardiostimulátory.....	28
4.4	Servis a BTK zdravotnických elektrických přístrojů	29

4.4.1	BTK – Funkční zkouška.....	30
5	Návrh a realizace funkčního testu externího kardiostimulátoru.....	31
5.1	Ověření amplitudy stimulačního impulsu	31
5.1.1	Postup měření.....	31
5.1.2	Výsledky měření	32
5.2	Ověření šířky stimulačního impulsu.....	34
5.2.1	Postup měření	34
5.2.2	Výsledky měření	34
5.3	Ověření frekvence stimulačních pulsů	35
5.3.1	Postup měření.....	35
5.3.2	Výsledky měření	35
5.4	Ověření frekvence stimulačních pulsů s funkcí OVERDRIVE	37
5.4.1	Postup měření.....	37
5.4.2	Výsledky měření	38
5.5	Ověření funkce snímání	39
5.5.1	Simulátor intrakardiálního EKG	40
5.5.1.1	Popis jednotlivých částí obvodu.....	40
5.5.1.2	Seznam součástek.....	41
5.5.2	Postup měření.....	41
5.5.3	Výsledky měření	42
5.5.3.1	Výpočet hodnot odporu a kondenzátoru	42
5.5.3.2	Zapojení obvodu intrakardiálního EKG.....	43
5.5.3.3	Snímání kardiostimulátorem	44
5.6	Ověření funkce DISCONNECT.....	45
5.6.1	Postup měření.....	45
5.6.2	Výsledky měření	46
5.7	Měření pomocného proudu pacientem	46
5.7.1	Postup měření.....	47
5.7.2	Výsledky měření	47
6	Závěr	48
	Seznam literatury.....	50
	Seznam příloh.....	52

Úvod

Kardiovaskulární onemocnění jsou nejčastější příčinou úmrtí v České republice. Mezi tyto onemocnění se řadí i poruchy převodního systému srdce. V souvislosti s narůstajícím počtem těchto případů se zvyšuje i počet přístrojů, potřebných k léčbě právě těchto poruch. Jelikož se jedná o zdravotnické elektrické přístroje, je potřeba provádět jejich pravidelné bezpečnostní technické kontroly. Tato povinnost je stanovena zákonem č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích.

Cílem této práce je ověřit funkčnost a bezpečnost externího kardiostimulátoru v rámci již zmíněné bezpečnostní technické kontroly

První kapitola této práce se zabývá skladbou a elektrickou aktivitou srdce, popisem křivky elektrokardiogramu a popisem nejčastějších poruch převodního systému srdce.

Druhá kapitola se zabývá problematikou kardiostimulace. Nejprve pojednává o jejich počátcích a následně i způsobech. Dále je zde uvedeno rozdělení kardiostimulátorů a jejich stimulačních režimů. Zbytek kapitoly porovnává komerční externí kardiostimulátory různých výrobců.

Třetí kapitola popisuje technické parametry a funkčnost externího kardiostimulátoru EPG 10P firmy Mediatrade, který byl poskytnut k provedení bezpečnostní technické kontroly.

V další kapitole jsou uvedeny nejdůležitější předpisy a legislativa věnující se zdravotnickým elektrickým přístrojům.

V poslední kapitole je již popsán samotný návrh a realizace funkční bezpečnostní zkoušky externího kardiostimulátoru.

1 Srdce

Pro správné pochopení funkce kardiostimulátorů potřebujeme znát základní činnost srdce a pochopení EKG křivky.

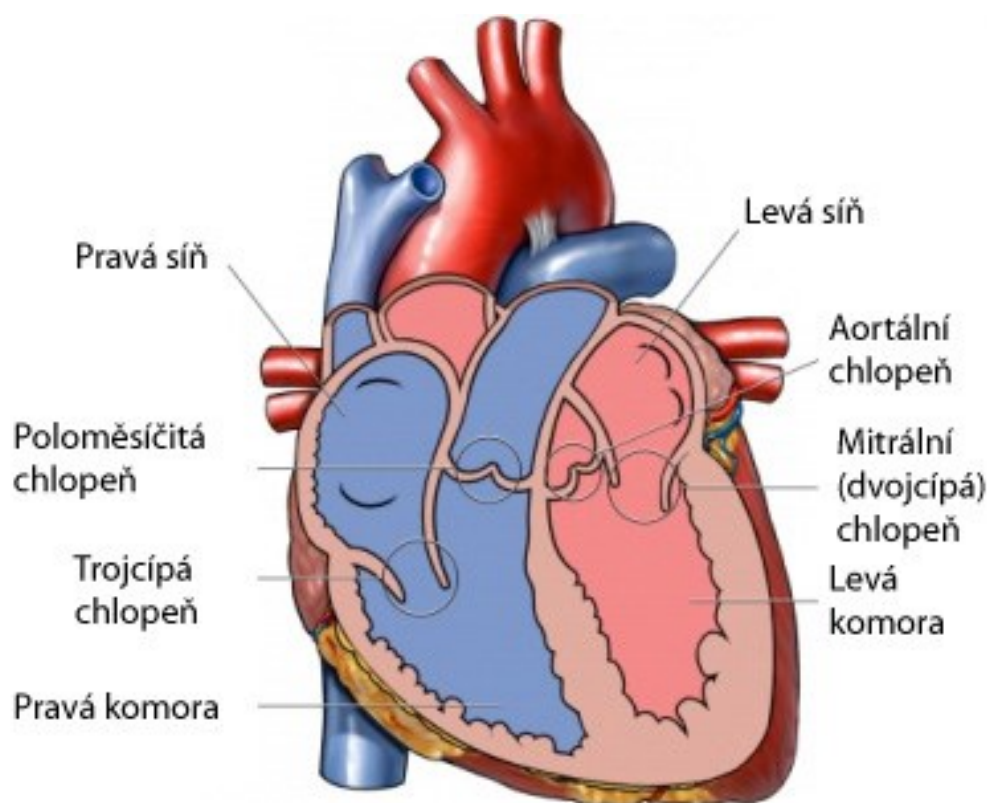
1.1 Funkce a činnost srdce

Srdce je dokonalé synchronizovaný orgán, jehož hlavní funkcí je přečerpávání krve mezi malým a velkým oběhem. Leží na bránici v prostoru mezi plícemi tzv. v mezihrudí (mediastinum). Tento prostor je ohraničen zezadu páteří a zepředu hrudní kostí. Srdce je tvořeno příčně pruhovaným svalstvem a skládá se ze čtyř hlavních částí: pravé síně, pravé komory, levé síně a levé komory. Účinné stahy srdce jsou umožněné, díky svalovým vláknům, které jsou obtočeny kolem síní a komor srdce spirálovitě. Čerpání krve zajišťuje činnost, založená na rytmickém střídání stahu (systola) a relaxace (diastola) svaloviny srdce. Nejdříve vždy dochází ke stahu síní a po krátké pauze i ke stahu komor. Systola síní zahajuje celý srdeční cyklus a trvá asi 0,06 s. Systola komor, kdy dochází k vypuzení krve do tepen, trvá přibližně 0,27 s. Srdeční diastola probíhá na komorách i síních prakticky souběžně. Celá diastola srdečních komor trvá asi 0,47 s. Ačkoli fáze srdečního cyklu probíhají současně, levá a pravá část srdce jsou asynchronní. Systola pravé síně předbíhá systolu levé síně, stah levé komory předbíhá stah pravé komory, což je způsobeno rozdílným tlakem a tudíž nestejnými časy otevírání a uzavírání chlopní.

Pravá síň a komora jsou součástí malého plicního oběhu. Do pravé síně ústí horní a dolní dutá žíla, která přivádí odkysličenou krev z velkého plicního oběhu. Krev je propouštěná do pravé komory, ze které je vypuzená pulmonální tepnou do plic. Z plicního oběhu je krev vedená zpátky do srdce, konkrétně do levé síně. Z levé síně je propouštěná do levé komory a následně vypuzená do aorty. Aorta zásobuje celý velký krevní oběh, který dodává krev do orgánu.

Mezi síněmi, komorami a velkými tepnami se nacházejí chlopně, které dovolují jednosměrný tok krve. Chlopeň trojcípá propouští krev z pravé síně do pravé komory, chlopeň dvojcípá z levé síně do levé komory. Dále z pravé komory propouští krev pravá poloměsíčitá chlopeň do pulmonální tepny a z levé komory levá poloměsíčitá chlopeň do aorty.

[1][4]

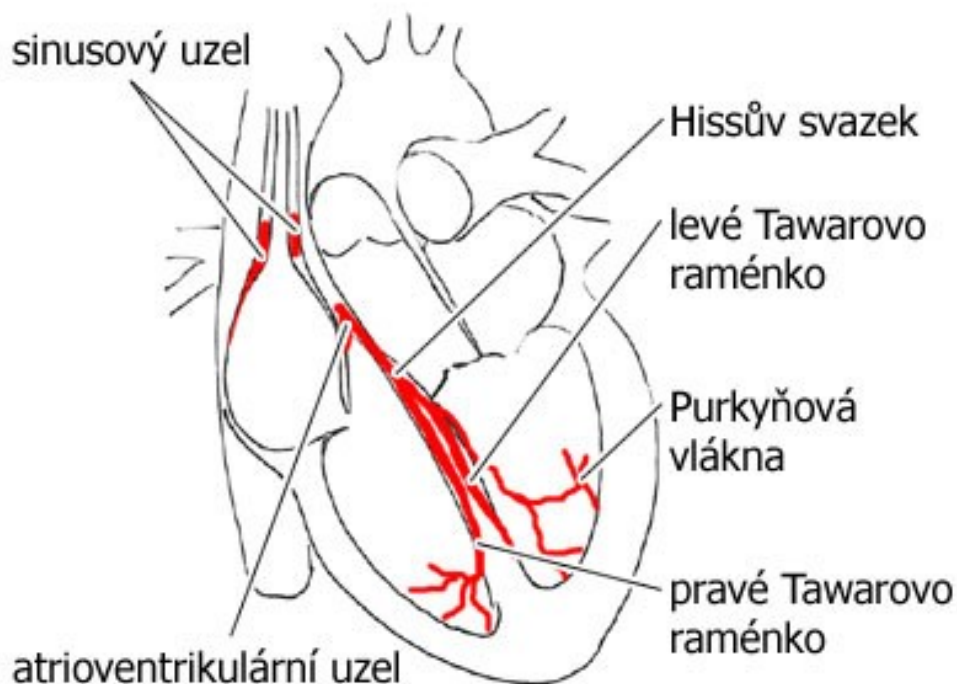


Obrázek 1.: Popis srdce. [17]

1.2 Elektrická činnost srdce

Elektrické impulsy vytváří specializovaná srdeční svalovina nezávislé na hormonálních a nervových vlivech. Tyto vlivy ovšem ovlivňují rychlost vedení vzruchů, dráždivost, frekvenci vzruchů a sílu stahu myokardu. Vzruchy v srdci se tvoří v převodním srdečním systému. Tento systém přenáší podráždění pomocí akčního potenciálu. Vedení akčního potenciálu zajišťují buňky převodního systému, které také nazýváme automatické. Podněty pro stah vznikají v takzvaném sinusovém uzlu, který se nachází v pravé síni v oblasti horní duté žíly. Vzruchy se zde vytvářejí nejrychleji, a proto udávají srdci rytmus. Vznikají přibližně 70x za minutu. Ze sinusového uzlu se vzruch rozšiřuje svalovinou síní do atrioventrikulárního uzlu (AV uzel). Je to oblast spojení všech čtyř dutin srdce. V oblasti chlopni dělicích síně od komor vykazuje srdce menší elektrickou vodivost z důvodu izolační bariéry, která zabraňuje přímému přenosu podráždění ze síní na komory. Šíření akčního potenciálu pokračuje Hisovým svazkem umístěným v komorové přepážce, který se dále rozděluje na dva Tawarova raménka. Z ramének vybíhají menší zakončení nazývaná Purkyňova vlákna, které rozvádějí podráždění po celé komorové svalovině.

[3][4]



Obrázek 2.: Převodní srdeční systém. [22]

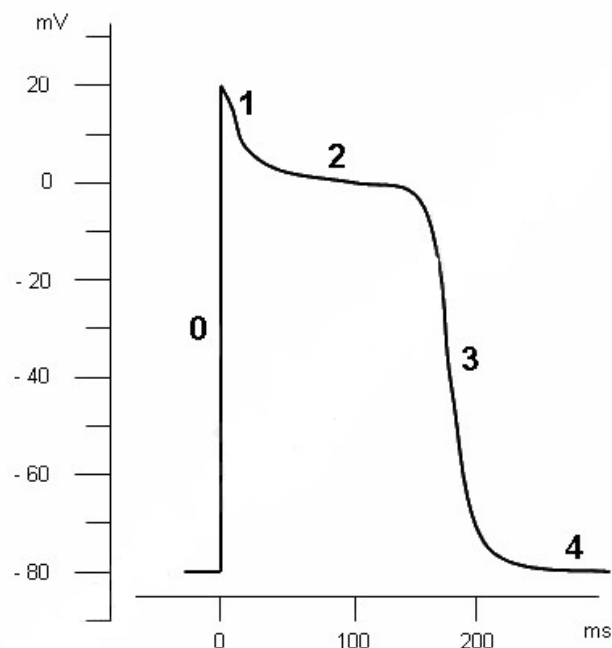
1.2.1 Akční potenciál srdečních buněk

Akční potenciál představuje depolarizace klidově polarizované membrány kardiomyocytů.

V klidovém stavu je přítomen rozdíl elektrického náboje mezi vnitřním a vnějším prostředím buňky. Klidový membránový potenciál je okolo -70 mV, nitro buňky je oproti vnějšku záporné. Průběh akčního potenciálu můžeme rozdělit do fází.

Fáze 0 nastává ve chvíli, kdy v membráně buňky dochází k otevření kanálu pro ionty Na, které rychle proudí dovnitř a tím dochází k vyrovnání klidového rozdílu (potenciál buňky je okolo 10 mV). Táto fáze je rovněž označovaná jako rychlá depolarizace. Na vrcholu akčního potenciálu se rozdíly mezi nitrem a vnějškem buňky vyrovnají, či dokonce se na chvíli nitro buňky stane oproti vnějšku kladné. Po depolarizaci se tok Na iontů zastaví a nastává fáze 1. V této fázi dochází k poklesu membránového potenciálu (směrem ke klidovým hodnotám buňky), ale zároveň k otevření kanálu pro ionty Na a Ca, které proudí z buňky ven. Takto se udržuje na membráně kardiomyocytů dosažená depolarizace (fáze plató). Následně se pomalé kanály pro ionty Na a Ca uzavírají. Ionty Na se aktivně vyčerpávají z buňky ven a naopak do buňky se dostává K, čímž je opět dosaženo hodnoty klidového membránového potenciálu (fáze 3 a 4).

[3]



Obrázek 3.: Akční potenciál (fáze 0 - rychlá depolarizace, fáze 1 - rychlá repolarizace, fáze 2 - plató, fáze 3 a 4 - pomalá repolarizace). [3]

1.3 Elektrokardiogram

Elektrokardiogram (EKG) je grafický záznam elektrického signálu srdce. Normální křivka má své určité charakteristické tvary, kdyžto změna křivky značí chorobnou změnu srdce.

Nejčastěji se signál snímá pomocí elektrod umístěných na strategických místech těla pacienta. V současnosti se nejvíce používá systém dvanácti elektrokardiografických svodů, které měří napětí mezi různými místy na jednotlivých končetinách a hrudníku vyšetřované osoby. Názvy svodů, označení a umístění jsou pevně ustáleny. Svody dělíme na unipolární končetinové svody (aVR, aVL a aVF), bipolární končetinové svody (I, II, III) a hrudní svody (V1-V6). Celkem se používá devět elektrod, tři končetinové a šest hrudních.

V klinické praxi jsou na elektrografické přístroje určité požadavky. Většinou je žádoucí, aby naměřené elektrokardiogramy ze všech dvanácti svodů bylo možné současně zobrazit nebo vytisknout. V dnešní době jsou již přístroje vybaveny LCD displejem, který umožňuje prohlížení signálu a kromě toho mají vstupy pro další měřené parametry jako krevní tlak, tělesnou teplotu apod.

Popis křivky EKG

Jednotlivé části EKG signálu snímaného z II. standartního končetinového svodu, mají tyto vlastnosti:

- **Vlna P**

Je první pozitivní výchylkou. Vzniká vlivem vzruchu šířícího se ze sinusového uzlu skrz síně (systola síní). První část vlny P představuje elektrickou aktivitu pravé síně, střední část znamená dokončení aktivace pravé síně a začátek aktivace síně levé, poslední část zachycuje aktivitu levé síně. Vlna P je tedy projevem depolarizace síní. Normální P - vlna má plochý tvar až do ostřejší špičky. Amplituda se pohybuje od 0 do 0,15 mV a délka nepřesahuje 100 ms.

- **Úsek P-Q**

Začíná od počátku depolarizace síní a končí s počátkem depolarizace komor. Délka trvání je obvykle od 120 do 200 ms.

- **Kmit Q**

Oznamuje počátek depolarizace komor. Výchylka je negativní. Normální vlna Q má amplitudu v rozsahu 0 až 25% vlny R. Doba trvání je do 30 ms.

- **Kmit R**

Pozitivní výchylka navazující po vlně Q. Dále probíhá depolarizace komor. Amplituda je závislá na místě snímání, může dosahovat i několik mV, ale může i chybět. Doba trvání je do 100 ms.

- **Kmit S**

Značí druhou negativní výchylku, objevující se po kmitu R. Vyskytuje se spolu s končící depolarizací komor. Výchylka této vlny se pohybuje od 0 do 0,8 mV a doba trvání do 50 ms.

- **Komplex QRS**

Je trojúhelníkový kmit doprovázející depolarizaci komor (systola komor). Doba trvání se pohybuje od 50 do 110 ms.

- **Úsek S-T**

Nachází se v prostoru od S – vlny do T-vlny. Dále je to okamžik, kdy jsou všechny části komor depolarizovány.

- Vlna T**

Je projevem repolarizace komor, její amplituda je velmi proměnlivá, doba trvání se pohybuje od 100 do 250 ms. Patří mezi nejstabilnější části EKG a její změna může znamenat nějakou srdeční patologickou změnu. Její výchylka je většinou pozitivní.

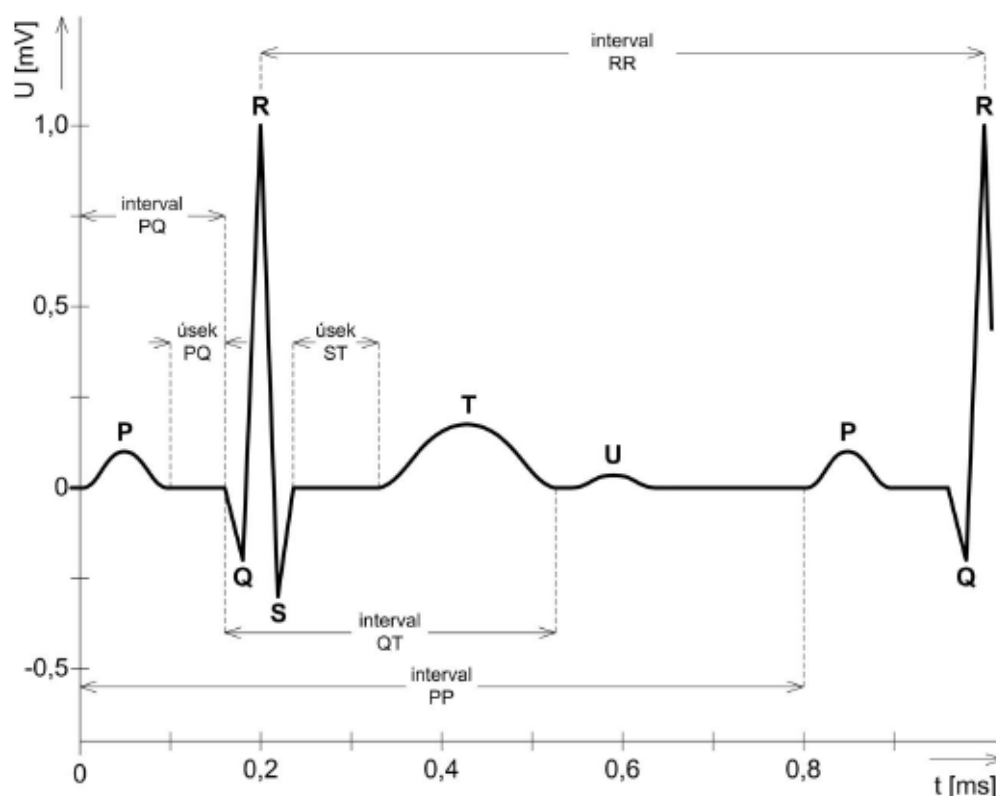
- **Interval Q-T**

Tento interval zobrazuje kmit Q a vlnu T. Označuje přibližně systoly komor.

- **Vlna U**

Následuje po vlně T a u některých jedinců není vůbec patrná.

[4]



Obrázek 4.: Záznam křivky EKG. [4]

1.4 Poruchy srdečního vzruchu

Poruchy srdečního vzruchu, nazývané také arytmie, jsou častým onemocněním srdce. Obecně se dělí na poruchy tvorby vzruchu a poruchy šíření vzruchu. Dále se dělí podle místa vzniku na síňové a komorové a podle rychlosti srdečního rytmu na bradykardie a tachykardie. Kardiostimulátory se využívají k nápravě bradykardií (někdy i tachykardií) způsobených přerušáním vedení vzruchů, nebo v situacích, kdy SA uzel neplní funkci generátoru impulsu.

[3]

1.4.1 Bradykardie

Poruchy srdce s výslednou tepovou frekvencí nižší než 50 tep/min. Příčinou této nemoci může být jakákoliv porucha převodního systému, zejména AV uzlu nebo SA uzlu. Změny na srdci tohoto typu mohou vzniknout věkem nebo po infarktu myokardu. Pokud SA uzel neplní svoji funkci, převezme jeho činnost AV uzel a srdeční frekvence se sníží (kolem 40-50 tep/min). Pokud ani AV uzel neplní svoji funkci, převezme funkci Hisův svazek a frekvence se sníží ještě víc (kolem 30-40 tep/min).

Sinusová zástava

Při sinusové zástavě vzruchy nevznikají vůbec. Tento stav obvykle trvá pár sekund, následně se aktivita SA uzlu opět objeví.

Sinusová blokáda

Při SA blokádách je spontánní depolarizace v SA uzlu přítomná, elektrické impulsy vznikají s normální frekvencí. Je ovšem porušeno vedení z SA uzlu na okolní myokard síní. Dělí se do třech stupňů a to:

- SA blokáda I. Stupně
Zpomalené vedení impulsu z SA uzlu na AV uzel, ale každý jednotlivý vzruch je převeden.
- SA blokáda II. Stupně
Ne všechny impulsy jsou převedeny. Existují dva typy. U typu I se vedení z SA uzlu postupně prodlužuje. Na EKG se to projeví postupným zkracováním P-P intervalu až dojde k výpadu vlny P (samozřejmě také komplexu QRS, který ji měl následovat). Typ II je charakteristický náhlým nepřevedeným impulsem z SA uzlu na síně. Na povrchovém EKG tedy náhle vypadne vlna P (s jí příslušným QRS komplexem) bez předchozího zkracování P-P intervalu.
- SA blokáda III. Stupně
Kompletní blokáda převodu vzruchu z SA uzlu na síně. Na EKG chybí vlna P.

Atrioventrikulární blokáda

Porucha vedení vzruchů ze sinusového uzlu do oblasti AV uzlu a Hisová svazku. Je tedy přerušen převod vzruchu ze síně na komory. Dělí se do třech stupňů:

- AV blokáda I. Stupně
Vedení žádného vzruchu není zablokováno, ovšem je prodloužená doba převedení vzruchu z AV uzlu na srdeční komory.
- AV blokáda II. Stupně
U tohoto stupně již některé vzruchy nejsou převedeny. Tento typ blokády existuje analogicky jako SA blokáda ve dvou typech. Typ Mobitz I je charakterizován postupným prodlužováním PQ intervalu, až dojde k vypadnutí QRS komplexu. Na EKG je ovšem patrná vlna P bez následujícího QRS komplexu. Mobitz II se charakterizuje konstantním PQ intervalem s náhlým nepřevedením vzruchu na komory.
- AV blokáda III. Stupně
Vedení vzruchu je úplně přerušeno. Síně i komory se stahují vlastním rytmem.

[3]

1.4.2 Tachykardie

Poruchy srdce s vyšší tepovou frekvencí než 100 tep/min. Sinusová tachykardie je zcela fyziologická při výskytu fyzické námahy nebo emočního vypětí u všech zdravých lidí. Příčinou patologických tachykardií může být opět špatná funkce převodního systému srdce. Tachykardie můžeme dělit dle různých kritérií, například z pohledu vzniku, dále na tachykardie se štíhlým a širokým QRS komplexem, tachykardie využívající AV uzel, komorové tachykardie a síňové tachykardie.

Mezi tachykardie se rovněž řadí fibrilace komor. Při fibrilaci komor je elektrická aktivita myokardu komor zcela chaotická. Na EKG jsou přítomny zcela nepravidelné komorové komplexy různé morfologie a amplitudy.

[3]

2 Kardiostimulace

Kardiostimulace je léčebná metoda, která se používá k léčbě pomalého nebo vynechávajícího srdečního rytmu. Podstatou je opakované rytmické dráždění srdce stejnosměrným elektrickým proudem nízké intenzity. Kardiostimulátor, aneb generátor elektrických impulsů je zařízení, které nahrazuje vlastní řídicí systém srdce v případě jeho poruchy. Jeho smyslem je maximální přiblížení se k normální funkci srdce.

[2][5]

2.1 Začátky kardiostimulace

Luigi Galvani byl patrně prvním člověkem, který si všimnul reakce svalu na elektrický impuls. V roce 1780 prováděl pokusy na svalech mrtvých žab. O více jak 100 let později se objevily první návrhy přístroje, který by měl stimulovat srdeční sval.

První pokusná a podle popisu i úspěšná kardiostimulace byla provedena na novorozenci v roce 1928 australským anesteziologem Markem C. Lidwellem. V roce 1950 byl vyvinut první zevní kardiostimulátor kanadským elektroinženýrem Johnem Hoppsem. Jednalo se o velký a neskladný přístroj, který musel být připojený do trvalého zdroje elektrického napětí a limitoval pacienta v pohybu, nepočítaje bolestivost při elektrické stimulaci přes hrudník.

Dále v roce 1950 a ve vývoji externích kardiostimulátorů má nezastupitelné místo Paul Maurice Zoll. Jeho první externí kardiostimulátor obsahoval čelní panel s ovládáním výstupního napětí a frekvence přístroje, dále dvě elektrody, které byly připevněny gumovým páskem k pravé a levé straně hrudníku. Zoll postupně své přístroje zdokonaloval a vyvíjel další elektronické funkce. Později také založil známou firmu ZOLL. V roce 1988 firma vyrobila svůj první kombinovaný přístroj PD 1200, schopný neinvazivní stimulace, monitorace EKG křivky a defibrilace.

První implantabilní kardiostimulátor sestrojil Ake Sennig a Rune Elmqvist. Byl implantován pacientovi v roce 1958. Ačkoli to byl nepochybně velký úspěch, k vybití baterie došlo už po 8 hodinách. Během následujících let došlo k obrovskému vývoji těchto přístrojů. V dnešní době si již kardiostimulátory fyziologicky samy přizpůsobují program srdečnímu rytmu.

[6][18]

2.2 Rozdělení kardiostimulace

2.2.1 Kardiostimulace přímá

Přímá kardiostimulace je prováděná zavedením elektrody přímo do srdce. Stimulační elektroda se nejčastěji zavádí přes podklíčkovou nebo jugulární žílu (u ojedinělých případů i přes žílu stehenní) do hrotu pravé komory (transvenózní metoda). Při otevřené operaci srdce se elektroda přišije na epikard srdce. Amplituda stimulačního impulsu se pohybuje v rozmezí jednotek voltů (10-60 mA). Tento způsob kardiostimulace může být krátkodobý i dlouhodobý.

[2][5]

2.2.2 Kardiostimulace nepřímá

Nepřímá kardiostimulace se provádí při náhlých zástavách srdce. Patří zde metoda stimulace transtorakální, což znamená, že stimulace se provádí přes neporušenou stěnu hrudníku. Tato metoda se provádí u pacientů v bezvědomí, protože je bolestivá z důvodu vysokého napětí (amplituda impulsů je 50, 100, 300 V/50-300 mA), které je k této metodě potřebné. Přiložené elektrody snímají signál EKG a v případě nutnosti vyšlou elektrický impuls. Dalším způsobem nepřímé kardiostimulace je jícnová dočasná stimulace. Elektrody se zavádějí ústním nebo nosním otvorem do blízkosti levé komory. Nevýhodou nepřímé stimulace srdce je i stimulace okolního svalstva elektrickými impulsy podávanými přes kůži a proud, který protéká srdcem, je menší než proud protékající okolním svalstvem.

[2][5]

2.2.3 Kardiostimulace dlouhodobá

Kardiostimulátory pro dlouhodobou stimulaci jsou zpravidla vždy implantabilní. Nejčastější oblast pro implantaci je oblast podklíčkové krajiny. Elektrody se zavádějí nitrožilně do srdce. Požadavky z hlediska konstrukce na tento typ kardiostimulátoru jsou hlavně velmi malé rozměry, co nejdelší výdrž zdroje, nutnost vyloučit možnost šíření infekce podél vodiče elektrody do organismu apod. Implantabilní kardiostimulátory jsou uzavřeny do kovových pouzder. Typ kardiostimulátoru závisí na poruše vlastního převodního systému srdce.

[2][5]

2.2.4 Kardiostimulace krátkodobá

Kardiostimulátory pro krátkodobou stimulaci se dále dělí:

- stimulátory pro dočasnou stimulaci
- stimulátory diagnostické

Stimulátory pro dočasnou stimulaci se používají v případech před zavedením trvalé stimulace, nebo při normalizaci srdečního rytmu u bradykardií, tachykardií. Stimulátory jako léčebná metoda se používají k pooperačnímu zajištění pacienta s bezpříznakovou bradykardií, ke

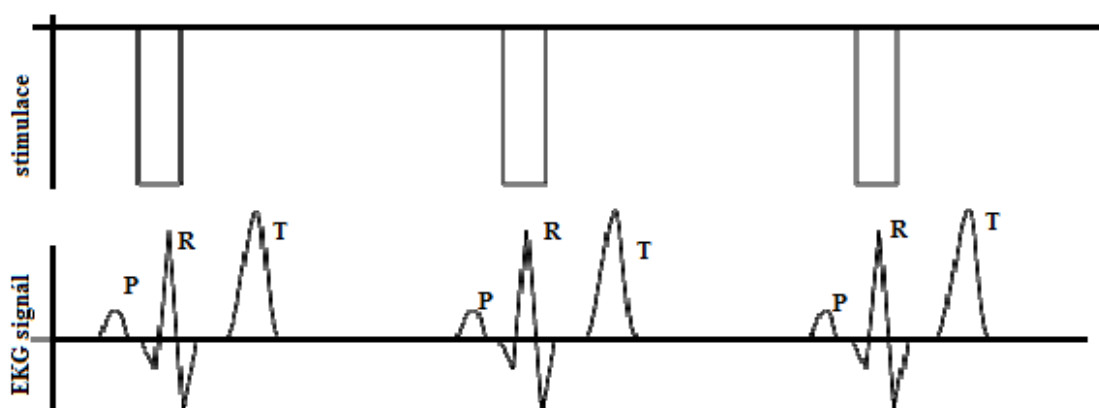
zvládnutí akutní poruchy stimulačního systému implantovaného kardiostimulátoru nebo u příznačných přechodných bradykardií, tzn. u akutních stavů apod.

[2][5]

2.2.5 Kardiostimulátory neřízené

Neřízené kardiostimulátory jsou v podstatě generátory obdélníkových impulsů s pevnou opakovací frekvencí. Každý daný impuls vyvolá stah komory. Jelikož síně tepají vlastním rytmem je tento typ považován za asynchronní, tzn., že není zachována přirozená posloupnost činnosti síní a komor. Tyto kardiostimulátory jsou výhodné z hlediska jednoduché konstrukce, avšak pokud by došlo k obnovení vlastní činnosti srdce, mohlo by dojít k interferenci signálu, což by mohlo v nejnepříznivějším případě vyvolat fibrilaci komor.

[2][5]

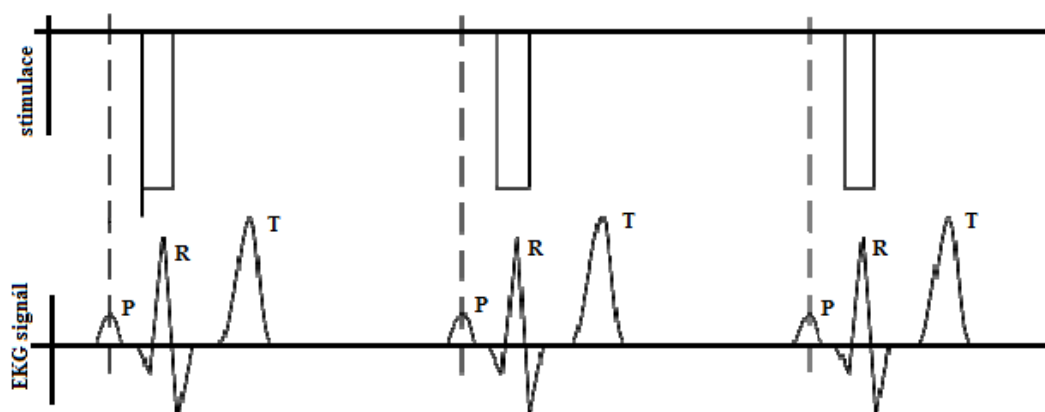


Obrázek 5.: Asynchronní typ stimulace – neřízené kardiostimulátory. [5]

2.2.6 Kardiostimulátory řízené

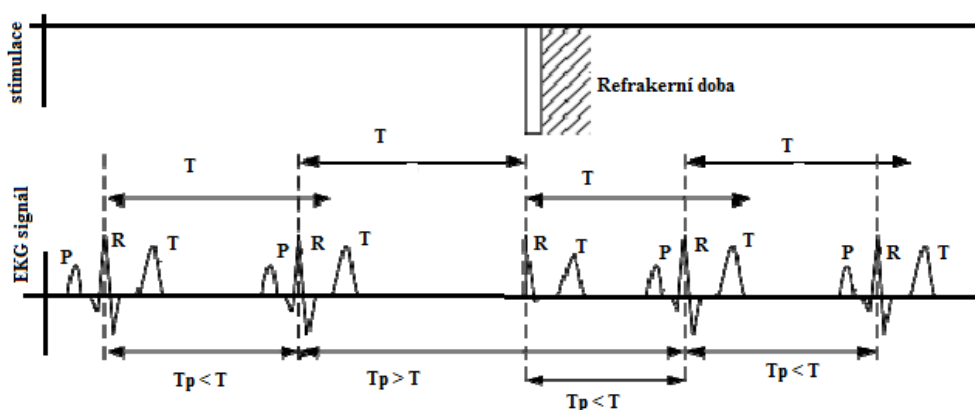
Kardiostimulátory řízené se dělí na řízené vlnou P a vlnou R.

- **Stimulátory řízené vlnou P** v podstatě nahrazují převodní systém srdce, a to spojením mezi uzlem SA a uzlem AV. Je zapotřebí tří elektrod. První elektroda je snímácí a je umístěná v síni, snímá vlnu P, druhá elektroda je stimulační a je umístěná v komoře. Třetí elektroda je společná pro stimulaci i snímání a je přímo na kardiostimulátoru. U této stimulace je zachována synchronní činnost síní i komor. Má smysl jenom tehdy, když činnost síní je normální. Pokud však, by opakovací frekvence P vlny poklesla na určitou mez, kardiostimulátor vnutí srdci svůj kmitočet a stimulace se mění na asynchronní. V dnešní době jsou však konstruovány kardiostimulátory s činností stimulací síní i komor (dvoudutinové).



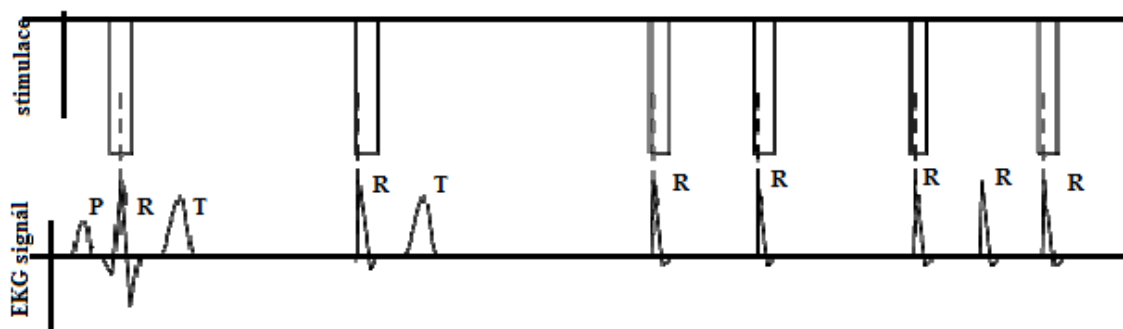
Obrázek 6.: Synchronní typ stimulace – stimulace řízena vlnou P. [5]

- **Stimulátory řízené vlnou R** jsou dvojího typu, a to inhibované (tlumené) nebo spouštěné. Inhibované kardiostimulátory obsahují elektrodu společnou jak pro snímání, tak pro stimulaci umístěnou v pravé komoře srdce. Stimulace je určena tepovou frekvencí (TF). Poklesne-li TF pod určitou mez, kardiostimulátor dodá impuls. Pokud však TF nepoklesne, stimulátor je utlumený a nevysílá žádné impulsy. Funkčnost této stimulace závisí na měření předchozího R-R intervalu a je jedno, zda stah komor byl vyvolán spontánní činností srdce nebo stimulačním impulsem.



Obrázek 7.: Synchronní typ stimulace – stimulace řízena vlnou R – inhibovaná. [5]

Principem stimulace u kardiostimulátoru řízených vlnou R - spouštěných je přizpůsobení stimulátoru činnosti srdce synchronizací. Když TF poklesne pod danou mez, stimulátor vnutí srdci svůj impuls. Pokud tepová frekvence se zvýší, stimulační impulsy se synchronizují s činností srdce a jsou vysílány ještě v průběhu vlny R (doba průběhu R vlny je 80 ms, doba trvání impulsu 1,5 ms).



Obrázek 8.: Synchronní typ stimulace – stimulace řízena vlnou R – spouštěná. [5]

- V dnešní době se už převážně implantují kardiostimulátory, které jsou už **programovatelné**. Výhodou těchto typu stimulatoru je možnost přizpůsobení se organismu pacienta. Z vnějšku za pomoci obousměrného telemetrického kanálu je možné měnit různé parametry. V jednom směru lze provést programování základní frekvence (rozsah 30-50 imp/min), amplitudy, šířky impulsů, vstupní citlivosti a další. Ve druhém směru poskytuje telemetrický kanál informace, o jaký implantovaný model kardiostimulátoru se jedná, jaký obsahuje typ konektoru, zvolenou komoru a polaritu elektrod, dále umožňuje vidět datum implantace, jméno pacienta, datum posledního přeprogramování a další. Také obsahují vnitřní paměť, která zaznamenává například údaje o tom, kolikrát byl stimulator inhibován.

[2][5]



Obrázek 9.: Implantabilní kardiostimulátor firmy Medtronic. [24]

2.2.7 Způsoby stimulace podle stimulačních elektrod

- Jednodutinová stimulace síní – stimuluje síň, funkce AV uzlu musí být zachována
- Jednodutinová stimulace komor – stimuluje komory, u některých stupňů AV blokády
- Dvoudutinové stimulace síňokomorové – stimuluje síň i komoru
- Vícedutinové stimulace – stimuluje obě komory.

[2][5]

2.3 Stimulační režimy

K označení režimů u kardiostimulátorů se používá mezinárodní kód NASPE/BPEG generic (NBG) pacemaker code.

Tabulka 1.: Označení kardiostimulátorů. [21]

I	II	III	IV	V
Stimulovaná dutina	Dutina, v níž je snímána aktivita	Režim stimulátoru	Programovatelnost stimulátoru	Antitachykardická funkce
V – ventrikle (komora) A – atrium (síň) D – dual 0 – none	V – ventrikle (komora) A – atrium (síň) D – dual 0 – none	T – triggered (spouštěcí) I – inhibited (inhibiční) D – dual 0 – none	P – programmable M – multiprogrammable C – communicating R – rate modulated O – none	P – pacing (antitachykardiální stimulace) S – shock D – dual 0 – none

– Režim ON DEMAND (podle potřeby)

Režim ON DEMAND je nejčastěji používaným způsobem kardiostimulace. Provádí stimulaci s ohledem na vlastní srdeční činnost. Impulsy jsou vysílány pouze tehdy, jestliže vlastní vzruchy srdce jsou pomalé nebo chybí úplně. Inhibiční režim je charakterizován utlumením činnosti kardiostimulátoru v době detekování vlastního vzruchu srdce. Přístroj obvykle používá jedinou elektrodu pro vysílání impulsu do srdce i pro snímání vlastní srdeční aktivity.

- **Režim FIX RATE**

V praxi méně užívaný režim, především v situaci, kdy nelze dobře snímat EKG signál. Přístroj pracuje s předem nastavenou frekvencí a intenzitou stimulačního impulsu. Vyslané stimulační impulsy řídí pouze stahy komor. Přístroj vysílá impulsy bez ohledu na vlastní srdeční činnost.

- **AAI – synchronní stimulátor inhibovaný vlnou P**

Stimulátor obsahuje je jedinou elektrodu zavedenou v pravé síni pro snímání i stimulaci. Jsou-li detekovány impulsy (vlastní aktivita srdce) je stimulace inhibována, jinak se na konci základního intervalu vyšle stimulační impuls. Oproti VVI kardiostimulátoru by měl mít AAI nastavenou vyšší citlivost, protože vlny P mají menší amplitudy než vlny R.

- **VVI – synchronní stimulátor spouštěný vlnou R**

Stimulátor obsahuje je jedinou elektrodu pro snímání i stimulaci zavedenou v pravé komoře. Jsou-li detekovány impulsy je stimulace inhibována, jinak se na konci základního intervalu vyšle stimulační impuls. Výhodou je omezení interference rytmů.

- **V00 – asynchronní stimulátor**

Nejjednodušší typ kardiostimulace, který řídí činnost komor bez ohledu na činnost síní. Dodává impulsy asynchronně (neřízená kardiostimulace). Režim má pevnou opakovací frekvenci. Při použití tohoto stimulačního režimu je nutné pamatovat na nebezpečí interference rytmů.

- **A00 – asynchronní stimulátor**

Nejjednodušší typ kardiostimulátoru, který řídí činnost síní bez ohledu na činnost komor. Režim má pevnou opakovací frekvenci. Hrozí nebezpečí interference rytmů, proto by měl být použit jen krátkodobě.

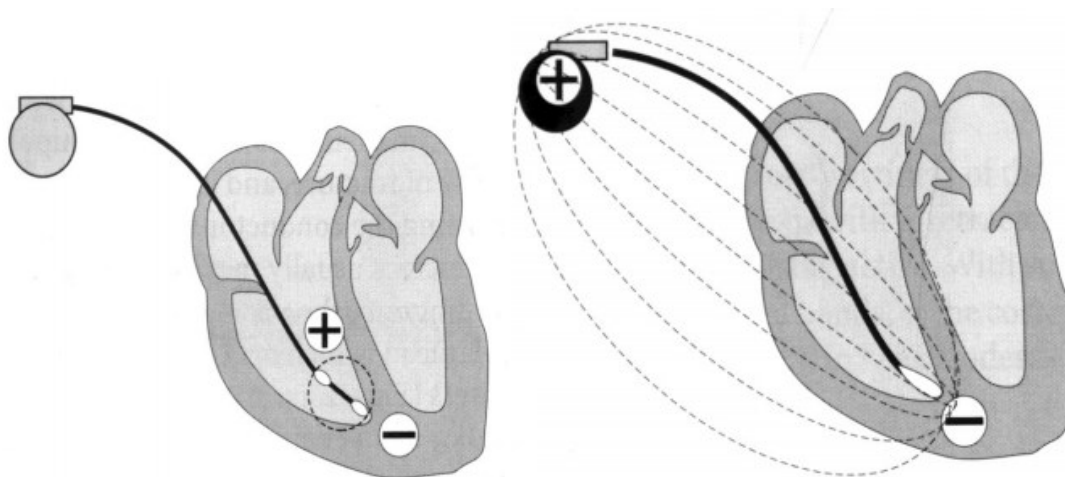
- **DDD – dvoudutinová stimulace**

Změny síňové frekvence se podobnými změnami odrážejí na komorové frekvenci.

[1][5]

2.4 Elektrody

Mezi kardiostimulátorem a srdeční tkání komunikaci zajišťuje elektroda. Dodává stimulační impuls do srdce, ale zároveň slouží i ke snímání vlastní aktivity srdce pacienta. Vyskytují se elektrody buď unipolární, nebo bipolární. U unipolárních elektrod, pouzdro kardiostimulátoru tvoří anodu a katoda je na hrotu elektrody. Pro bipolární elektrody platí, že anodou je prstenec a katodou hrot elektrody.



Obrázek 10.: Bipolární a unipolární elektroda umístěna v srdci. [6]

K nejdůležitějším požadavkům kladených na provedení elektrody patří spolehlivost, dlouhá životnost a malé rozměry.

[2][5]

2.5 Komerční externí kardiostimulátory

Vývojem externích kardiostimulátorů se dnes zabývá mnoho výrobců. Mezi ně patří například firmy Mediatrade, Medtronic, Osypka, Biotronic apod. Přístroje se liší především parametry a typem stimulace, ačkoli celkové provedení a design s ovládacími prvky zůstává stejný. Výrobky obsahují ovládací prvky jako nastavení stimulační frekvence, velikosti amplitudy stimulačních impulsů, citlivosti apod. Zde je porovnání některých typů externích kardiostimulátorů.

Tabulka 2.: Parametry komerčních externích kardiostimulátoru. [16][17][20][22]

Typ	ST. JUDE MEDICAL MODEL 3085	MEDTRONIC 5388	BIOTRONIC REOCOR D	OSYPKA PACE 300
Režim provozů	DDD, DDD+AT, DOO, DAT, DVI, DAI, VVI, VOO, VAT, AAI, AOO, AAT, VDD	DDD, DDI, DVI, DOO, AAI, VVI, VOO	DDD, DOO, VVI, VOO, VDD, VTT	DDD (BV, LV, RV), VVI (BV, RV), VVV, VDD (BV, LV, RV), AAI, DDT, DDI, DVI, DDD+AT, DAI, DAT, D00, 0D0, VVT, V00, AAT, A00, VDI, VAT
Amplituda stimulace	0,1 – 18 V	0,1 – 25 mA	0,1 – 17 V	0,1-18 V
Frekvence	30 – 220/min	30 – 220/min	30 – 250/min	30 – 220/min
Overdrive frekvence	70 – 1000/min	80 – 800/min	60 – 1000/min	70 – 1000/min
Šířka stimulace	0,05 – 1,5 ms	1 ms, 1,5 ms	1 ms	50 µs-1 ms
Citlivost síně Citlivost komory	0,2 – 20 mV 1 – 20 mV	0,4 – 10 mV 0,8 – 20 mV	0,2 – 10 mV 1 – 20 mV	0,2 – 20 mV 1 – 20 mV
Refrakterní doba síně Refrakterní doba komory	250 – 400 ms 250 ms	150 – 500 ms 250 ms	175 ms 225 ms	250 – 400 ms 250 ms
Hmotnost	490 g	510 g	510 g	490 g
Rozměry	20 x 9,6 x 3,8 cm	21,1 x 8,1 x 3,6 cm	16 x 7,5 x 3,5 cm	



Obrázek 11.: Externí kardiostimulátory firmy Osypka a St. Jude Medical. [17][22]



Obrázek 12.: Externí kardiostimulátory firmy Medtronic a Biotronic. [20][16]

3 Seznámení se s externím kardiostimulátorem firmy Mediatrade EPG 10P

Firma Mediatrade s.r.o. působí na českém trhu od roku 1994. Vznikla jako výrobce externích kardiostimulátorů pro dočasnou stimulaci. V dnešní době je také distributorem zdravotnického materiálu, ovšem tradiční výroba externích kardiostimulátorů je na prvním místě. V současnosti vyrábí dva typy přístrojů: EPG 10/A a EPG 10P.

Přístroj EPG 10P je dočasným miniaturním stimulatorem, určeným pro pacienty s bradykardií nebo intermitentní blokádou srdce. Přístroj obsahuje jednu baterii 6F22 (9 V), což odpovídá stimulaci přibližně 30 dnů. Po dobu výměny této baterie, dodává přístroji energii vestavěný superkapacitor.

Stimulátor funguje ve dvou režimech, a to v režimu VVI (ON DEMAND) – inhibice R vlnou, nebo V00 (FIX RATE). Umožňuje plynulě nastavovat stimulační frekvenci od 30-180/min a stimuluje i v režimu AAI – inhibice P vlnou. Pokud by došlo k příliš velkému elektrickému rušení, stimulátor se automaticky přepne do režimu FIX RATE a vnutí srdci svůj nastavený kmitočet. Když rušení vymizí, stimulátor se nastaví zpátky do režimu ON DEMAND.

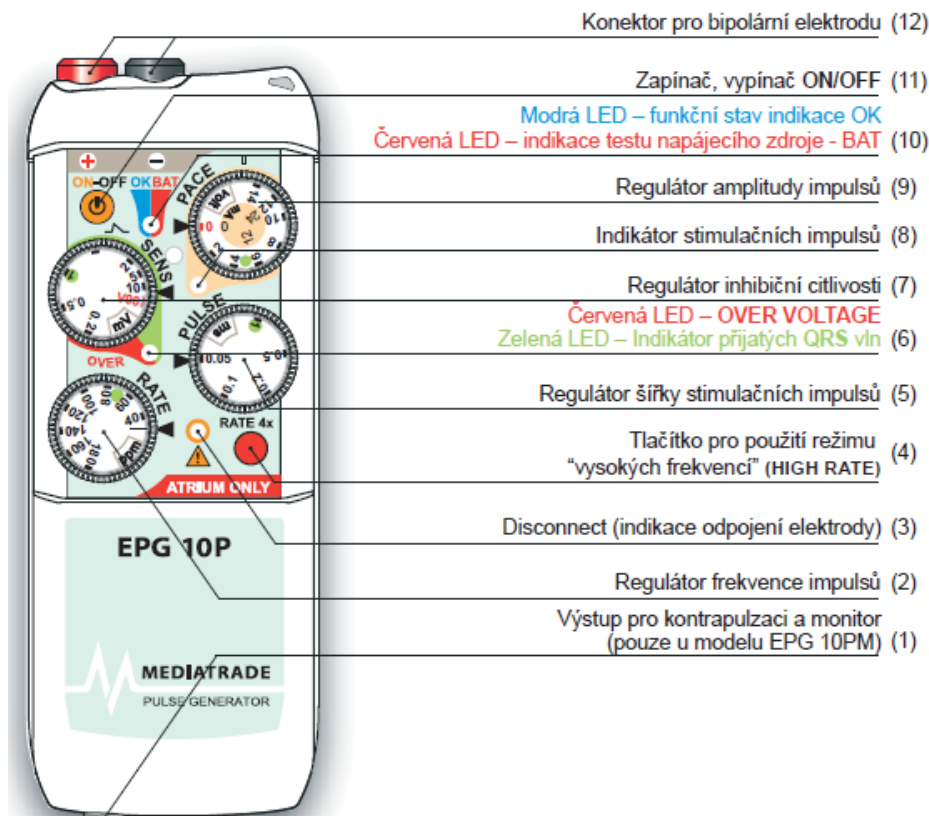
[15]

3.1 Technické parametry přístroje

Tabulka 3.: Technické parametry přístroje EPG 10P. [25]

MEDIATRADE EPG 10P	
Režim provozů	VVI, V00, AAI, A00
Amplituda stimulace	0-12 V
Frekvence	30 – 180/min
OVERDRIVE frekvence	4x tlačítko
Šířka stimulace	0,05 – 1 ms
Citlivost	0,2 – 5 mV
Refrakterní doba	algoritmická
Hmotnost	150 g
Rozměry	5,5 x 2,5 x 14 cm

3.2 Rozmístění ovládacích prvků



Obrázek 13.: Rozmístění ovládacích prvků kardiostimulátoru EPG 10P. [25]

3.3 Indikátory funkcí

- **Modře blikající LED** indikuje zapnutí přístroje. **FUNKČNÍ STAV** (indikátor **OKBAT**).
- **Zeleně blikající LED** indikuje vlastní srdeční aktivitu pacienta. Při přechodu zelené do červené barvy **OVER VOLTAGE**.
- **Žlutě blikající LED** indikuje kardiostimulaci.
- **Oranžově blikající LED**, doprovázená akustickou signalizací, indikuje špatný kontakt elektrody v srdci (**DISCONNECT**).
- **Červeně blikající LED** doprovázená dvěma druhy akustické signalizace indikuje vybitou nebo odpojenou baterii (indikátor **OKBAT**).
- Zvukový impuls způsobený stlačením tlačítka **RATE 4x** způsobuje navýšení **RATE** v násobku pulsu (4x)nastavených regulátorem **RATE** doprovázeným **žlutou blikající LED PACE (OVERDRIVE)**.

[25]

3.4 Popis ovládacích prvků

– ON/OFF

Krátkým stisknutím je kardiostimulátor uveden do zapnutého stavu. Dlouhým stisknutím je vyvolána akustická signalizace, čímž se kardiostimulátor uvede do zapnutého stavu stimulačního impulsu – PACE. Dlouhým stisknutím doprovázeným probliknutím obou barev OKBAT je kardiostimulátor uveden do stavu vypnutí.

– PACE – Amplituda stimulačního impulsu

Amplituda stimulačního impulsu v rozsahu od 2 do 14 mV slouží k účinné stimulaci myokardu. V poloze 0 je stimulace vyřazena a přístroj pouze naslouchá vlastní frekvenci srdce pacienta. Pro správnou velikost stimulační amplitudy se určuje tzv. práh podráždění srdce a následně vynásobení této hodnoty dvěma.

– PULSE – Šířka stimulačního impulsu

Přístroj poskytuje nastavení šířky stimulačního impulsu v rozsahu od 0,05 – 1 ms. Tento parametr určuje dobu, po kterou bude impuls působit na srdeční sval. Obvykle se u dospělého člověka nastavuje šířka impulsu na 1 ms a u dítěte pak na hodnotu 0,5 ms. Obecně platí, že čím užší šířka impulsu, tím šetrnější stimulace, avšak musí být použit vyšší proud stimulace.

– SENS – Citlivost

Tato funkce přístroje je nastavena v případě režimu VVI (ON DEMAND), kdy přístroj snímá vlastní srdeční aktivitu pacienta. Rozsah snímání se pohybuje od 0,2 – 10 mV. Pro určení správné hodnoty snímání je nejdříve třeba stanovit tzv. práh nízké inhibiční citlivosti a práh vysoké inhibiční citlivosti. Tyto prahy lze jednoduše zjistit pomocí blikající kontrolky, kdy postupným zvyšováním citlivosti SENS, kontrolka zachytí vlastní aktivitu pacienta a začne blikat zeleně v rytmu pacienta (práh nízké inhibiční citlivosti). Poté se citlivost stále zvyšuje, až k hodnotě, kdy přechází zelená barva do červené (práh vysoké inhibiční citlivosti). Doporučené nastavení inhibiční citlivosti je mezi tyto prahy. Řídící vlnou EKG křivky je pro přístroj vlna R. Obecně také platí, že při jemném dotyku elektrody s tkání je třeba nastavit citlivost menší, kvůli menšímu odporu tkáně a při tlačení elektrody na tkáň je nastavená citlivost vyšší, kvůli většímu odporu tkáně.

– **RATE – Frekvence impulsů**

Přístroj disponuje dvěma režimy stimulace. V režimu FIX RATE je frekvence pevně daná přístrojem a nebere ohledy na vlastní činnost srdce pacienta. Režim ON DEMAND nazývaný také řízenou stimulací, doplňuje pulsy tak, aby výsledná frekvence odpovídala nastavené frekvenci na přístroji. Rozsah frekvence impulsů tohoto přístroje je od 30 ppm – 180 ppm.

– **RATE 4X – Frekvence impulsů s OVERDRIVE**

Funkce OVERDRIVE se využívá např. u tachykardií, kdy srdce tepe větší frekvencí než je 180 tepů za minutu. Danou frekvenci násobí čtyřma.

4 Legislativa pro provoz zdravotnické přístrojové techniky

Zdravotnické elektrické přístroje zahrnují v dnešní době oblast velmi specifické elektrotechniky. Platí pro ně mnohem přísnější předpisy. Přímé propojení člověka s elektronickým zařízením vnáší do technické praxe nové pohledy. Jsou zde přítomny výrazné bezpečnostní rizika.

Důkladná znalost problematiky týkající se návrhu, výroby, uvádění do provozu a servisu zdravotnických přístrojů je jedním ze základních předpokladů pro práci s těmito přístroji. Je nutné znát jak příslušné právní předpisy, tak technické normy. Vývojář by měl brát v potaz parametry uvedené v těchto příslušných normách. Normy sice nejsou právně závazné, avšak pomáhají výrobcům předcházet nepříjemným problémům při technických zkouškách výrobku. Požadavky kladené na bezpečnost vychází z nejrozsáhlejších evropských norem.

[8]

4.1 Nejdůležitější právní předpisy v oblasti zdravotnických přístrojů

Zákon 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů

Hlavním předmětem zákona je úprava způsobu stanovování technických požadavků na výrobky, jež by mohly ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí. Dále také pojednává o procesech souvisejících s uplatňováním českých technických norem. K nejpodstatnějším zdravotnickým předpisům tohoto zákona patří:

- Nařízení vlády č. 154/2004 Sb. o stanovení technických požadavků na aktivní implantabilní prostředky
- Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. o stanovení požadavků na zdravotnické prostředky
- Nařízení vlády č. 453/2004 Sb. o stanovení technických požadavků na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Zákon 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a změně některých souvisejících zákonů

Účelem tohoto zákona je zajistit poskytování zdravotních služeb vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky, aby při jejich správném použití k účelům, pro něž jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví. Zákon dále zpracovává příslušné předpisy Evropských společenství a upravuje

- podmínky pro používání zdravotnických prostředků
- klinické hodnocení zdravotnických prostředků
- předepisování, výdej, nákup, skladování a prodej zdravotnických prostředků

- instalaci, instruktáž, používání, údržbu, servis a evidenci zdravotnických prostředků
- oznamovací povinnosti
- výkon statní správy a další činností v oblasti zdravotnických prostředků
- kontrolu a pokut

Dle § 2 tohoto zákona se zdravotnickým prostředkem (ZP) rozumí nástroj, přístroj, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
- d) kontroly početí, a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Obecně lze říci, že se jedná o jakékoli technické zařízení, které přichází do styku s pacientem. Elektrický zdravotnický prostředek je potom ten, který ke své činnosti vyžaduje zdroj elektrické energie. V zemích Evropské unie, elektrický výrobek musí mít prohlášení o shodě a značku CE. Prohlášení o shodě vystavuje výrobce nebo zástupce výrobce na českém trhu. Podle § 27 ministerstvo zdravotnictví může stanovit vyhláškou druhy nebo třídy ZP, které musí být pravidelně kontrolovány.

Základní definice dle zákona č. 123/2000 Sb., nařízení vlády č. 336/2004 Sb. a dle nařízení vlády č. 154/2004 Sb.

- **Aktivní ZP** je takový ZP, jeho činnost závisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo vytvářena lidským tělem nebo gravitací, a který působí prostřednictvím přeměny této energie.
- **Aktivní terapeutický ZP** je takový, který je použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími ZP k podpoře, změně, náhradě, úpravě nebo obnovení biologických funkcí nebo struktur za účelem léčby nebo mírnění nemoci, poranění nebo zdravotního postižení.
- **Aktivní diagnostický ZP** se používá samostatně nebo v kombinaci s dalšími ZP k dodávání informací pro diagnostikování, monitorování, zjišťování nebo léčbu fyziologických stavů, stavu zdraví, nemoci nebo vrozených vad.
- **Implantabilní ZP** je zcela zaveden do lidského těla nebo nahrazuje epiteliální povrch nebo povrch oka chirurgickým zákrokem, po němž má zůstat na místě.

Za implantabilní ZP se rovněž považuje ZP, který je chirurgickým zákrokem částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní.

- **ZP třídy I, IIa, IIb, III:** ZP se zařazuje do uvedené třídy podle míry rizika, kterou představuje jeho použití pro uživatele, popřípadě pro jinou fyzickou osobu. Zařazování ZP do některé z uvedených tříd se provádí dle pravidel uvedených v příloze 9 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.
- **Poskytovatel zdravotní péče** je osoba, která je oprávněná poskytovat zdravotní péči.
- **Uživatel** je pacient, poskytovatel, popřípadě další osoby, které používají ZP k určenému účelu použití.
- **Výrobce** je osoba, která navrhuje, vyrábí, balí a označuje ZP a odpovídá za tyto činnosti před jeho uvedením na trh prováděným pod svým jménem a příjmením, firmou nebo názvem bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama nebo v jejím zastoupení třetí osoba, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona a ze zvláštních právních předpisů.
- **Distributor** je osoba, uvedená ve zvláštním právním předpisu, který upravuje technické požadavky na výrobky.
- **Dovozce** je osoba uvedená ve zvláštním právním předpisu, který upravuje technické požadavky na výrobky.

[8][9][10][13]

4.2 Nejdůležitější technické normy v oblasti zdravotnických elektrických přístrojů

Norma je definována jako dokument vytvořený na základě konsenzu a schválený uznaným orgánem. Česká technická norma je dokument vytvořený podle zákona č. 22/1997 Sb. Nese označení ČSN, které nesmí být použito k označení jiných dokumentů. Norma poskytuje pravidla nebo směrnice, zaměřené na dosažení optimálního stupně uspořádání ve vymezených souvislostech. Zabezpečením tvorby norem je pověřen Český normalizační institut (ČNI).

Česká republika má harmonizované normy s normami vydávanými organizací CENELEC (označené zkratkou EN), které jsou téměř identické s normami IEC (International Electrotechnical Commission).

Historický vývoj technických norem v oblasti bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů byl započat v 70. letech 20. století, kvůli požadavkům na tvorbu zvláštních norem týkajících se pouze bezpečnosti těchto přístrojů. Problematikou zdravotnických elektrických přístrojů se mezi jinými zabývá organizace IEC.

První vydání publikace IEC 513 bylo vydáno v roce 1976 a nese název Základní hlediska filozofie bezpečnosti elektrických přístrojů používaných ve zdravotnické praxi. Mimo jiné jsou zde uvedena některá potenciální nebezpečí nebo klinická prostředí, ve kterých se zdravotnické elektrické přístroje využívají. Dále se v této publikaci uvádí potřeba tvorby bezpečnostních norem pro návrhy a konstrukce přístrojů nebo pokyny pro uživatele k zajištění bezpečného používání přístrojů.

První vydání publikace IEC 601 – 1 Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů. Část 1: Všeobecné požadavky byla vydána roku 1977. Hlavním předmětem této publikace bylo stanovit požadavky na uspokojivou úroveň bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů použitých v patientském prostředí a sloužit jako východisko pro normy na zvláštní požadavky na přístroje.

V roce 1988 bylo publikováno druhé vydání IEC 601 – 1 pod názvem Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost. Po publikaci prvního vydání IEC 601 – 1 byly publikovány první zvláštní normy IEC 601 – 2 - XX a skupinové normy IEC 601 – 1 – XX. Zvláštní normy stanovují doplňkové požadavky pro jednotlivé typy zdravotnických elektrických přístrojů. Skupinové normy stanovují všeobecné požadavky na bezpečnost skupiny zdravotnických elektrických přístrojů (např. programovatelné zdravotnické systémy) nebo požadavky na bezpečnost všech zdravotnických elektrických přístrojů, které nejsou pokryty všeobecnou normou.

Třetí vydání IEC 60601 – 1 z roku 2005 převzal CENELEC a publikoval v roce 2006 jako EN 60601 – 1 a v ČR jako ČSN EN 60601 – ed. 2 z roku 2007. Toto poslední vydání má již zcela jinou skladbu je zde přepracování i terminologie. Norma obsahuje definice zdravotnického elektrického přístroje a zdravotnického elektrického systému. Platí pro základní bezpečnost a pro nezbytnou funkčnost zmíněných přístrojů a systémů.

V moderní lékařské technice jsou normy dodržovány v plném rozsahu.

ČSN EN 60601 – 1 – 1 ed. 2 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

Definuje všeobecné technické požadavky na provedení a elektrickou bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů, uváděných jako ME přístroje. Norma obsahuje terminologii a definice ME přístrojů a ME systému, dále např. všeobecné požadavky, identifikaci, značení a elektromagnetickou kompatibilitu přístrojů. Mezi jinými specifikuje například přístroje dle třídy ochrany před úrazem elektrickým proudem:

- **Přístroje napájené z vnějšího zdroje elektrické energie:**
 - **Přístroje třídy ochrany I** – přístroje, kde ochrana před úrazem elektrickým proudem není založená pouze na základní izolaci, ale zahrnuje doplňující bezpečnostní opatření připojením k ochrannému uzemňovacímu vodiči.
 - **Přístroje třídy ochrany II** – přístroje, kde ochrana před úrazem elektrickým proudem není založená pouze na základní izolaci, ale zahrnuje doplňující bezpečnostní opatření, jako je dvojité izolace nebo zesílená izolace.

- **Přístroje s vnitřním zdrojem elektrické energie – bateriové přístroje**

Dále určuje požadavky na tzv. příložnou část. Příložnou část má většina zdravotnických prostředků, slouží k diagnostice nebo léčebnému výkonu podle stupně ochrany před úrazem elektrickým proudem:

- **Příložná část typu B** – poskytuje nejnižší stupeň ochrany pacienta před úrazem elektrickým proudem a není vhodná pro přímé použití na srdci
- **Příložná část typu BF** – poskytuje vyšší stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem, než příložná část typu B. Také není vhodná pro přímé použití na srdci.
- **Příložná část typu CF** – poskytuje nejvyšší stupeň ochrany pacienta před úrazem elektrickým proudem. Je vhodná pro přímé použití na srdci.

Mezi další požadavky na bezpečnost patří snížení unikajících proudů. Tyto proudy jsou dále rozděleny:

- **Unikající proudy pacientem** – proud, tekoucí z příložné části přes pacienta do země, nebo proud vznikající z nežádoucí přítomnosti napětí z externího zdroje na pacientovi a tekoucí pacientem přes příložnou část typu F do země
- **Pomocné proudy pacientem** – proud, mezi částmi příložné části, tekoucí do pacienta za normálního použití, určený k vyvolání fyziologického účinku.

Důležitou roli zde mají izolační součástky, které snižují unikající proudy.

ČSN EN 62353 Zdravotnické elektrické přístroje – Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů.

ČSN EN 62353 platí pro zkoušení zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů, nebo částí těchto přístrojů nebo systémů, které vyhovují IEC 60601-1, před uvedením do provozu, při údržbě, kontrolách, servisu a po opravách, nebo v případě opakovaných zkoušek pro posouzení bezpečnosti, přičemž minimalizuje riziko pro osoby, které tuto bezpečnost posuzují.

[8][11][12]

4.3 Technické normy a externí kardiostimulátory

Externí kardiostimulátory se řadí k přístrojům s vnitřním zdrojem elektrické energie, tedy k bateriovým přístrojům. Elektrody těchto stimulatorů se tedy řadí k příložným částem typu CF, které jsou vhodné pro přímé použití na srdci a poskytují nejvyšší stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem.

Pro provedení a bezpečnost externích kardiostimulátorů existuje zvláštní technická norma ČSN EN 60601 – 2 – 31 ed. 2 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2 – 31: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie.*

Tato norma platí, jak pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů napájených vnitřním zdrojem elektrické energie, dále nazývaných jako ME přístroje, tak pro pacientské kabely. Norma obsahuje:

- Všeobecné požadavky
- Všeobecné požadavky na zkoušení ME přístrojů
- Klasifikace ME přístrojů a ME systému
- Identifikace, značení a dokumentace ME přístrojů
- Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými ME přístrojem
- Ochrana před mechanickými nebezpečími u ME přístrojů a ME systému
- Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření
- Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími
- Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem
- Nebezpečné poruchy a stavy
- Programovatelné elektrické zdravotnické systémy
- Konstrukce ME přístroje
- ME systémy
- Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

K rizikům, která pro pacienta mohou externí kardiostimulátory představovat, se řadí např. výpadek stimulace, špatný spoj, vysoký kmitočet, nežádoucí stimulace atd.



Obrázek 14.: Značka příložené části typu CF. [8]

[8][11]

4.4 Servis a BTK zdravotnických elektrických přístrojů

Z hlediska dlouhodobé správné funkce zdravotnického přístroje je nutné provádět jejich pravidelný servis. Tato povinnost je stanovena výše zmíněným zákonem č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích.

Termín bezpečnostní technická kontrola (BTK) nebo periodická bezpečnostní technická kontrola (PBTK) je nutné vždy chápat jako kontrolu komplexní, tedy jak kontrolu elektrické bezpečnosti, tak i funkční zkoušky.

Funkční zkouška kontroluje funkčnost přístroje, tedy požadavek, aby zdravotnický prostředek dosahoval technických parametrů, uvedených v technické specifikaci výrobce. Kontrola elektrické bezpečnosti je kontrola ve smyslu ČSN EN 60601 – 1.

Jelikož je tato norma spíše pro návrh a konstrukci, byla vydána výše zmíněná norma ČSN EN 62353. Prakticky v této normě dochází oproti EN 60601-1 ke změně způsobu měření unikajících proudů a odporu uzemňovacího vodiče. BTK je zajišťovaná odborně způsobilou osobou v souladu s ustanovením § 28 a 29 zákona, prováděná v časových intervalech v souladu s návodem k použití, pokyny a instrukcemi výrobců (§ 27 zákona). Dle § 30 jsou poskytovatelé povinni vést o této kontrole evidenci a provedené kontroly musí být, včetně jejich výsledků, dokumentovány.

Kontroly se provádí přímo za provozu daného přístroje. Nemělo by smysl zkoušet přístroj mimo pracovní podmínky, když nejdůležitější je stav přístroje během jeho funkce a v jeho pracovních podmínkách.

Tabulka 4.: Termíny pravidelných kontrol. [8]

Typ přístroje	BF a CF	Ostatní přístroje
Termíny pravidelných kontrol	1 rok	2 roky

[8][11][14]

4.4.1 BTK – Funkční zkouška

Funkcionalita přístroje je posuzována za pomoci tzv. protokolu o bezpečnostní technické kontrole dle předpisu výrobce. Výrobce definuje soubor úkonů, která mají za cíl ověřit správnou funkčnost přístroje. Bezpečnostně technická kontrola zahrnuje posouzení stavu přístroje z hlediska vizuální a mechanické celistvosti přístroje i příslušenství a kontrolu ovládání a signalizace.

Dle požadavků zákona č. 123/2000 Sb. musí protokol obsahovat slovní vyhodnocení o stavu zdravotnického prostředku a konstatování, zda zdravotnický prostředek splňuje požadavky uvedené v zákoně. Pokud by zdravotnický prostředek tyto požadavky nesplňoval, musí příslušná zpráva či záznam obsahovat i důvody takového konstatování. Dále musí záznam obsahovat termín následného prověření zdravotnického prostředku. Samozřejmostí je také identifikace osoby, které kontrolu provedla.

[14]

5 Návrh a realizace funkčního testu externího kardiostimulátoru

K provedení funkčního testu bezpečnosti byl poskytnut externí kardiostimulátor EPG 10P firmy Mediatrade. Vnitřní zdroj přístroje tvoří primární baterie GP GREENCELL 1604G 6F22 9 V. Při měření byl dále použit osciloskop Agilent Technologies InfiniiVision MSO-X-2024A, umožňující měření v kmitočtovém pásmu 200 MHz a s rychlosti vzorkování 2GS/. Dále byl použit stolní multimetr ESCORT 3146A. Simulační člen byl tvořený metalizovaným rezistorem o velikosti 510Ω , simulující vlastnosti tkáně, ve které by byla uchycena stimulační elektroda. Dle normy ČSN EN 60601-2-31 se předpokládá odpor stimulované tkáně $R=500\Omega$ ($\pm 1\%$). K propojení přístrojů byly použity propojovací kabely. K zjištění citlivosti externího kardiostimulátoru bylo potřeba sestavit obvod simulátoru intrakardiálního EKG.

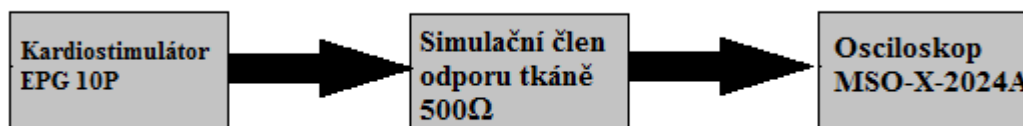
5.1 Ověření amplitudy stimulačního impulsu

5.1.1 Postup měření

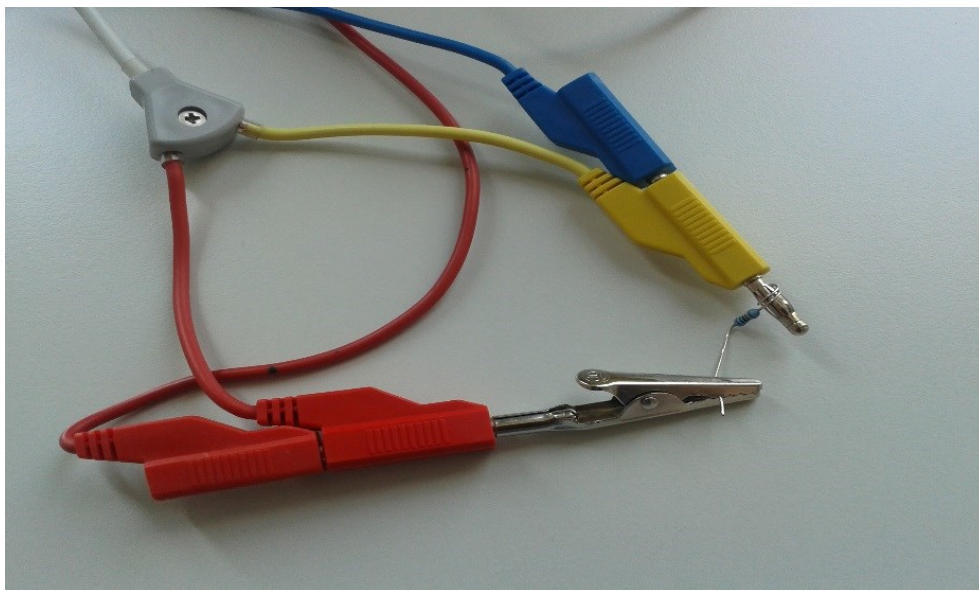
Externí kardiostimulátor EPG 10P byl pomocí propojovacích kabelů připojen k simulačnímu členu (Obrázek 16.) a zároveň i k 1. kanálu osciloskopu MSO-X-2024A dle Obrázku 15. Nejdříve bylo potřeba zapnout osciloskop a poté pomocí tlačítka ON-OFF přístroj EPG 10P. Kontrolka signalizace OKBAT blikala modře. Znamená to, že funkční stav baterie je v pořádku. Na osciloskopu pomocí tlačítka MEAS byla nastavená funkce automaticky měřena hodnota amplitudy impulsů. Na přístroji EPG 10P byly nastaveny tyto parametry (hodnoty označené zeleným bodem, představují doporučené hodnoty výrobcem):

- regulátor inhibiční citlivosti SENSE na V00 (režim FIX RATE)
- regulátor šířky impulsu PULSE na hodnotu 1 ms
- regulátor frekvence impulsů RATE na 70 ppm

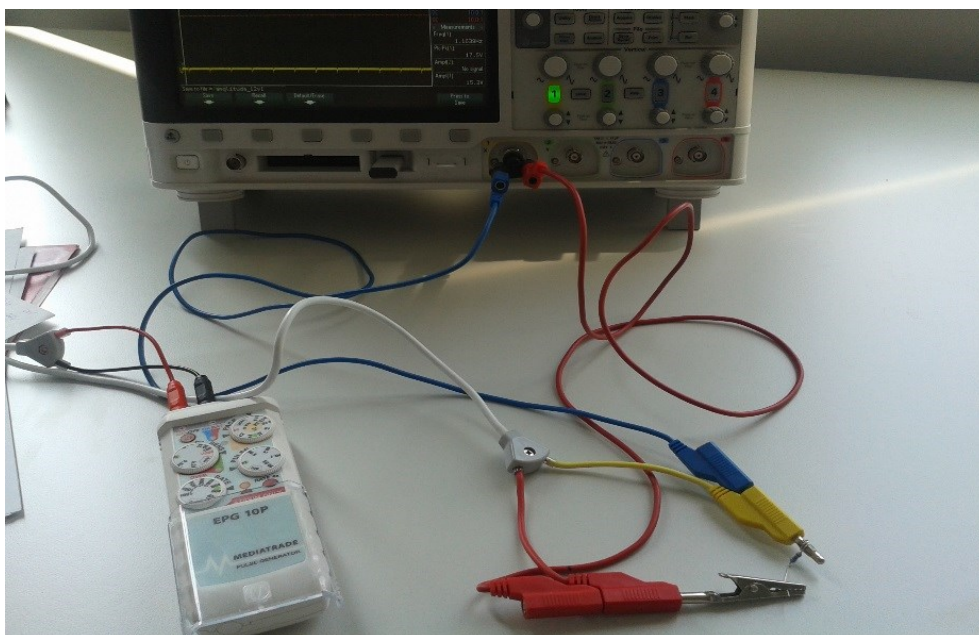
Regulátor amplitudy impulsů PACE byl nastavován postupně na hodnoty uvedené na stupnici (2-12 V). Žlutá kontrolka signalizovala probíhající kardiostimulaci. Zachycené impulsy a jejich hodnoty byly uloženy a následně vyhodnoceny.



Obrázek 15.: Měřicí soustava pro ověření hodnoty amplitudy stimulačního signálu.



Obrázek 16.: Zapojení simulačního členu (simulovaný odpor tkáně) v měřicí soustavě.



Obrázek 17.: Zapojení celé měřicí soustavy.

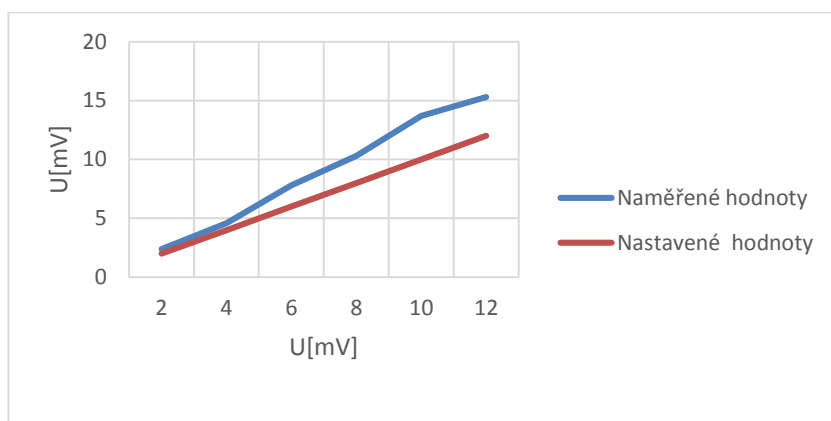
5.1.2 Výsledky měření

Hodnota jednotlivých odchylek v % se pohybuje mezi 15-37%. Maximální povolená hodnota odchylky výrobcem je stanovena na 10%. Z hodnot níže lze vyčíst, že u všech případů odchylka přesáhla povolenou toleranci.

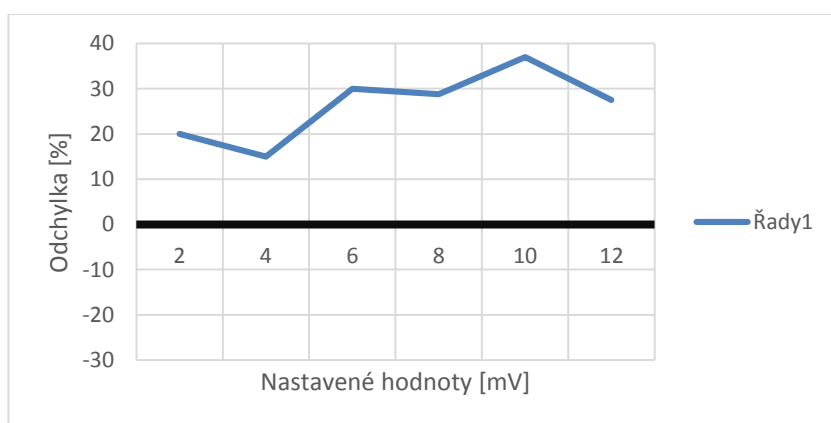
Tato odchylka může být způsobená klasickým otočným prvkem. U tohoto typu prvků, jednak lze pouze nastavit orientační hodnotu, nýbrž nelze reprodukovat vždy stejnou hodnotu, a jednak může jít o špatnou kalibraci nebo označení tohoto prvku.

Tabulka 5.: Nastavené a naměřené hodnoty amplitudy stimulačního impulsu.

Nastavená amplituda [mV]	Naměřená amplituda [mV]	Odchylka [mV]	Odchylka [%]
2	2,4	0,4	20
4	4,6	0,6	15
6	7,8	1,8	30
8	10,3	2,3	28,75
10	13,7	3,7	37
12	15,3	3,3	27,5



Graf 1.: Závislost naměřených a nastavených hodnot amplitudy stimulačního impulsu.



Graf 2.: Zobrazení odchylky naměřených hodnot [%] amplitudy stimulačního pulsu od hodnot nastavených [mV].

5.2 Ověření šířky stimulačního impulsu

5.2.1 Postup měření

Měřicí soustava byla zapojená stejně jako při měření amplitudy stimulačního impulsu (Obrázek 15). Externí kardiostimulátor EPG 10P byl pomocí propojovacích kabelů připojen k simulačnímu členu (Obrázek 16.) a zároveň i k 1. kanálu osciloskopu MSO-X-2024A. Na přístroji EPG 10P byly nastaveny tyto parametry:

- regulátor inhibiční citlivosti SENSE na V00 (režim FIX RATE)
- regulátor amplitudy impulsu PACE na hodnotu 5 V
- regulátor frekvence impulsů RATE na 70 ppm

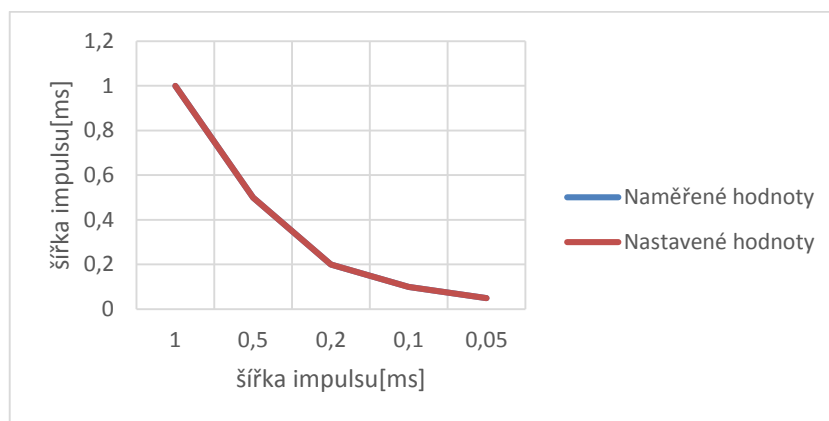
Regulátorem šířky impulsu PULSE, byly postupně nastavovány hodnoty uvedené na stupnici (0,05 - 1 ms). Zachycené impulsy byly poměřeny na osciloskopu pomocí funkce ukazatelů CURSORS. Výsledky byly uloženy a následně vyhodnoceny.

5.2.2 Výsledky měření

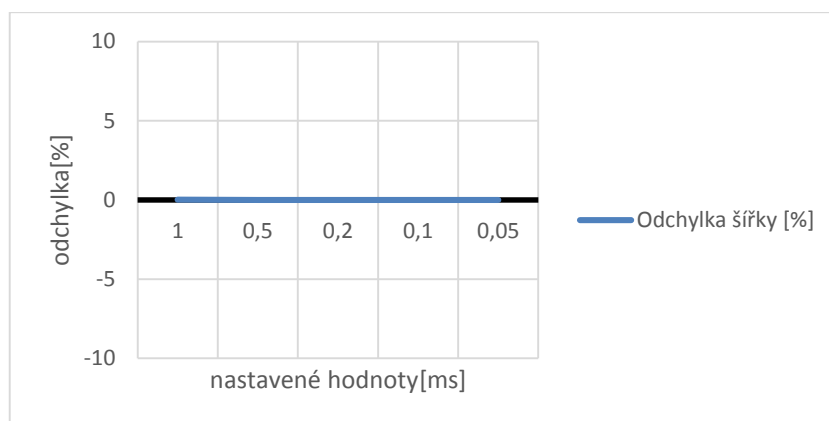
Maximální povolená hodnota odchylky je stanovena výrobcem na 10%. Hodnoty níže zobrazený, nepřesáhly ani v jednom případě povolenou toleranci.

Tabulka 6.: Nastavené a naměřené hodnoty šířky stimulačního impulsu.

Nastavené šířka [ms]	Naměřená šířka [ms]	Odchylka [ms]	Odchylka [%]
1	0,999	0,01	0,1
0,5	0,5	0	0
0,2	0,2	0	0
0,1	0,1	0	0
0,05	0,0495	0,005	1



Graf 3.: Závislost naměřených a nastavených hodnot šířky stimulačního impulsu.



Graf 4.: Zobrazení odchylky naměřených hodnot [%] šířky stimulačního impulsu od hodnot nastavených [mV].

5.3 Ověření frekvence stimulačních pulsů

5.3.1 Postup měření

Frekvence stimulačních pulsů byla ověřena použitím stejných přístroje jako při měření amplitudy a šířky stimulačního impulsu. Také zapojení těchto přístrojů bylo stejné jako v předchozích případech (Obrázek 15.).

Externí kardiostimulátor EPG 10P byl pomocí propojovacích kabelů připojen k simulačnímu členu (Obrázek 16.) a zároveň i k 1. kanálu osciloskopu MSO-X-2024A. Na přístroji EPG 10P byly nastaveny tyto parametry:

- regulátor inhibiční citlivosti SENS na V00 (režim FIX RATE)
- regulátor amplitudy impulsu PACE na hodnotu 5 V
- regulátor šířky impulsu PULSE na 1 ms

Regulátorem frekvence impulsu RATE, byly postupně nastavovány hodnoty uvedené na stupnici (40 – 180 ppm). Na osciloskopu pomocí funkce MEAS nastavíme automatické měření frekvence impulsů. Výsledky byly uloženy a následně vyhodnoceny.

5.3.2 Výsledky měření

Osciloskop MSO-X-2024A měří automaticky frekvenci v jednotkách Hz. Aby bylo možné porovnat naměřené hodnoty k hodnotám nastaveným, bylo potřeba tyto výstupní hodnoty převést na hodnoty ppm, dle níže uvedené tabulky.

U frekvence stimulačního impulsu je maximální povolená hodnota odchylky stanovená výrobcem na 10%. Hodnoty níže zobrazený nepřesáhly ani v jednom případě povolenou toleranci.

Tabulka 7.: Přepočet jednotek ppm na frekvenci f [Hz] a čas t [s]. [25]

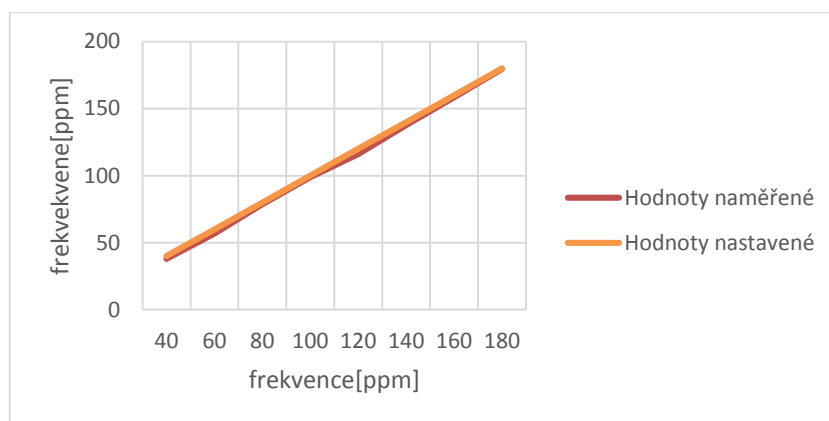
ppm	30	60	90	120	150	180
Hz	0,5	1	1,5	2	2,5	3
s	2	1	0,66	0,5	0,4	0,33

Tabulka 8.: Přepočet hodnot f [Hz] zobrazených na osciloskopu, na hodnoty ppm.

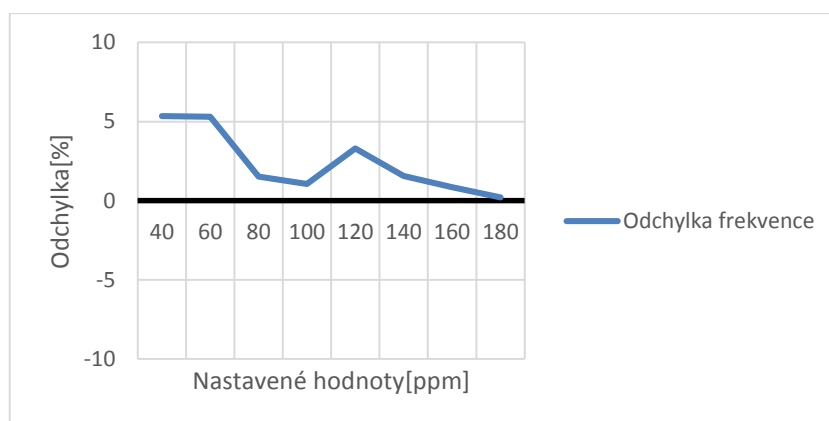
Frekvence [Hz]	Frekvence [ppm]
0,631	37,86
0,947	56,82
1,313	78,78
1,649	98,94
1,934	116,04
2,297	137,82
2,644	158,64
2,994	179,64

Tabulka 9.: Nastavené a naměřené hodnoty frekvence stimulačních impulsů.

Nastavená frekvence [ppm]	Naměřená frekvence [ppm]	Odchylka [ppm]	Odchylka [%]
40	37,86	2,14	5,35
60	56,82	3,18	5,30
80	78,78	1,23	1,52
100	98,94	1,06	1,06
120	116,04	3,96	3,30
140	137,82	2,18	1,56
160	158,64	1,36	0,85
180	179,64	0,36	0,2



Graf 5.: Závislost naměřených a nastavených hodnot frekvence stimulačních impulsů.



Graf 6.: Zobrazení odchylky naměřených hodnot [%] frekvence stimulačních impulsů od hodnot nastavených [ppm].

5.4 Ověření frekvence stimulačních pulsů s funkcí OVERDRIVE

5.4.1 Postup měření

Měřicí soustava byla zapojená stejně jako v předchozích případech (Obrázek 15). Externí kardiostimulátor EPG 10P byl pomocí propojovacích kabelů připojen k simulačnímu členu (Obrázek 16.) a zároveň i k 1. kanálu osciloskopu MSO-X-2024A. Na přístroji EPG 10P byly nastaveny tyto parametry:

- regulátor inhibiční citlivosti SENS na V00 (režim FIX RATE)
- regulátor amplitudy impulsu PACE na hodnotu 5 V
- regulátor šířky impulsu PULSE na 1 ms.

Regulátorem frekvence impulsů RATE byly postupně nastavovány hodnoty na stupnici s přidržením tlačítka pro použití režimu vysokých frekvencí RATE 4X. Na osciloskopu pomocí

funkce MEAS nastavíme automatické měření frekvence impulsů. Zobrazené výsledky byly uloženy a následně vyhodnoceny.

5.4.2 Výsledky měření

Výsledky měření byly zapsány do tabulky. Pro přepočet Hz na ppm byl použitý převod dle níže uvedené tabulky. Maximální odchylka frekvence stanovená výrobcem je 10%. Níže uvedené hodnoty, v žádném případě nepřekročili stanovenou toleranci.

Tabulka 10.: Přepočet ppm na frekvenci f [Hz] a čas t [s].

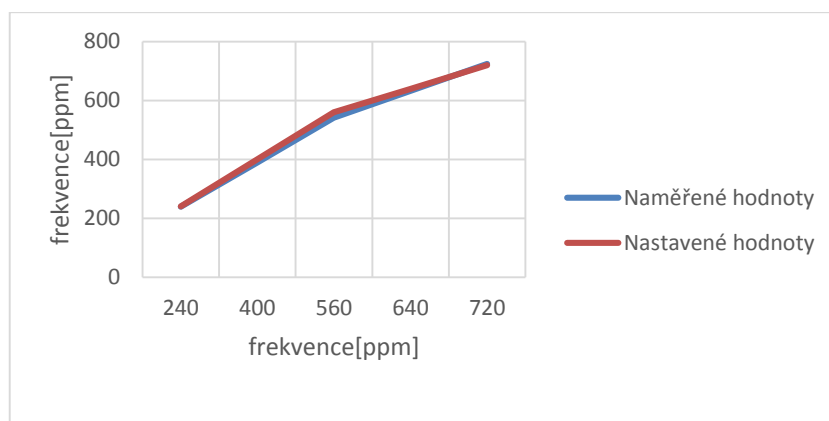
ppm	210	300	420	510	600	720
Hz	3,5	5	7	8,5	10	12

Tabulka 11.: Přepočet hodnot f [Hz] zobrazených na osciloskopu, na ppm.

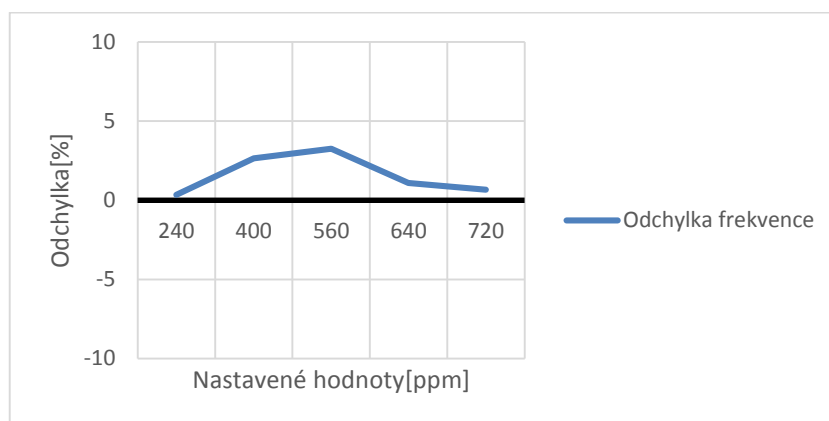
Hz	PPM
3,987	239,2
6,49	389,4
9,03	541,8
10,55	633
12,08	724,8

Tabulka 12.: Nastavené naměřené hodnoty frekvence stimulačních impulsů s funkcí OVERDRIVE.

Nastavená frekvence [ppm]	Naměřená frekvence [ppm]	Odchylka [ppm]	Odchylka [%]
60(240)	239,2	0,8	0,33
100(400)	389,4	10,6	2,65
140(560)	541,8	18,2	3,25
160(640)	633	7	1,09
180(720)	724,8	4,8	0,67



Graf 7.: Závislost naměřených a nastavených hodnot frekvence stimulačních impulsů s funkcí OVERDRIVE.

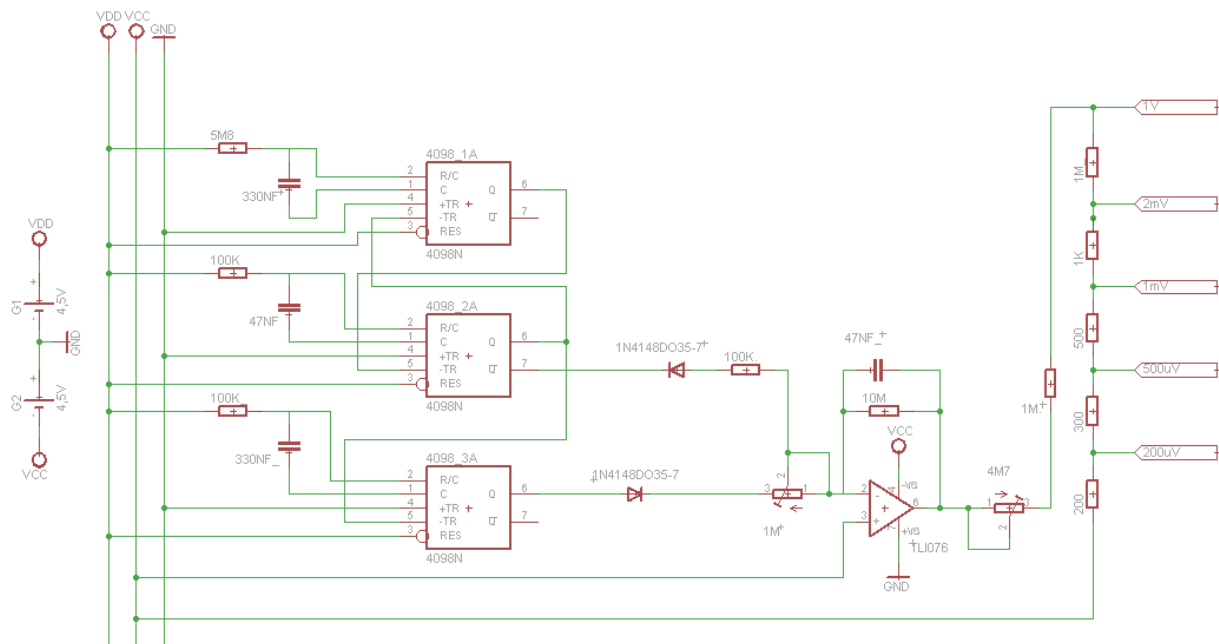


Graf 8.: Zobrazení odchylky naměřených hodnot [%] frekvence stimulačních impulsů s funkcí OVERDRIVE k hodnotám nastaveným [ppm].

5.5 Ověření funkce snímání

Mezi funkce externího kardiostimulátoru EPG 10P patří funkce SENS, která nastavuje citlivost snímání přístroje, spontánní srdeční akce pacienta. K proměření správnosti této funkce bylo potřeba zapojit obvod, který tuto aktivitu simuluje.

5.5.1 Simulátor intrakardiálního EKG



Obrázek 18.: Obvodové schéma simulátoru intrakardiálního EKG nakreslené v programu EAGLE 6.5.0.

5.5.1.1 Popis jednotlivých částí obvodu

Integrované obvody CMOS 4098 představují duální multivibrátory, které slouží jako generátory pulsů. Jsou zapojeny jako monostabilní klopný obvod (MKO – jeden stabilní stav, ve kterém může setrvat libovolně dlouho a druhý stav, ve kterém může setrvat jenom přechodně – tzv. doba kmitu), proto je nejdřív nutné vypočítat hodnoty R a C, kvůli určení doby setrvaní v nestabilní hodnotě monostabilu. Multivibrátor 1A slouží jako spouštěcí generátor, který nastavuje frekvenci opakování pulsů. Multivibrátory 2A a 3A jsou generátory výsledného tvaru jednotlivých pulsů.

RC články na jejich vstupu slouží k nastavení času a tak jednotlivé pulsy generované z multivibrátorů mohou být vůči sobě časově posunuty a mít různou délku. Nastavení vhodné polaroty pulsů řeší v zapojení dvě usměrňovací diody (propustný a závěrný směr). Sečtením těchto pulsů, dostane výsledný signál požadovaný tvar intrakardiálního EKG.

Toto sečtení impulsů se realizuje na odporovém trimru TR1. Za trimrem se nachází zapojení aktivního filtru typu dolní propust (propouští pouze nízké frekvence) s operačním zesilovačem. R a C tvoří frekvenčně závislou zpětnou vazbu. Filtr je v inverzním zapojení, tzn., že obrací fázi o 180 stupňů.

Na konci zapojení se nachází druhý odporový trimr TR2, sloužící ke kalibraci výstupní napět'ové úrovně za filtrem a poslední část obvodů tvoří výstupní rozsahy pro jednotlivé úrovně signálu, které zároveň simulují body na stupnici SENS externího kardiostimulátoru EPG 10P.

Napájení obvodu je symetrické s vyvedenou zemí (napájení obsahující kladný, záporný a nulový potenciál).

5.5.1.2 Seznam součástek

Tabulka 13.: Seznám součástek.

Součástka	Typ	Množství
Monostabilní multivibrátor	CMOS4098 DIP16	3
Operační zesilovač	TL062CP	1
Rezistor	200 Ω	1
Rezistor	300 Ω	1
Rezistor	510 Ω	1
Rezistor	1 k Ω	1
Rezistor	100 k Ω	3
Rezistor	1 M Ω	2
Rezistor	5M6 Ω	1
Rezistor	10 M Ω	1
Dioda	1N4148	2
Kondenzátor	47 nF	2
Kondenzátor	330 nF	2
Trimr	1 M Ω	1
Trimr	4M7 Ω	1

5.5.2 Postup měření

Nejprve byly vypočítány hodnoty odporu R a kondenzátorů C, pro určení doby setrvání v nestabilní hodnotě monostabilu. Následně byl sestavený obvod simulátoru intrakardiálního EKG z výše uvedených součástek na nepájivém kontaktním poli PROSKIT-BX 4112N. Obvod byl napájen dvěma bateriemi GP GREENCELL 3R12 (4,5 V). Na osciloskopu MSO-X-2024A byl ověřený výstupní signál obvodu (Obrázek 32.). Na kardiostimulátoru byly nastaveny tyto parametry:

- Regulátor amplitudy impulsů na 0 V – stav, kdy přístroj pouze naslouchá, stimulace je zcela vyřazena.

Na regulátoru citlivosti SENS byl nastavován požadovaný rozsah citlivosti přístroje (0,2 – 10mV), podle toho, ke kterému výstupu obvodu byl kardiostimulátor připojen.

5.5.3 Výsledky měření

5.5.3.1 Výpočet hodnot odporu a kondenzátorů

Výpočet je proveden podle vzorce:

$$\Delta t = \frac{1}{RC}$$

$t[s]$čas

$R[\Omega]$odpor

$C[F]$kapacita

- Pro $t = 1s, C = 330nF$

$$R = \frac{t}{\frac{1}{2} * C}$$

$$R = 5,6M\Omega$$

- Pro $t = 0,002s, R = 1000\Omega$

$$C = \frac{t}{\frac{1}{2} * R}$$

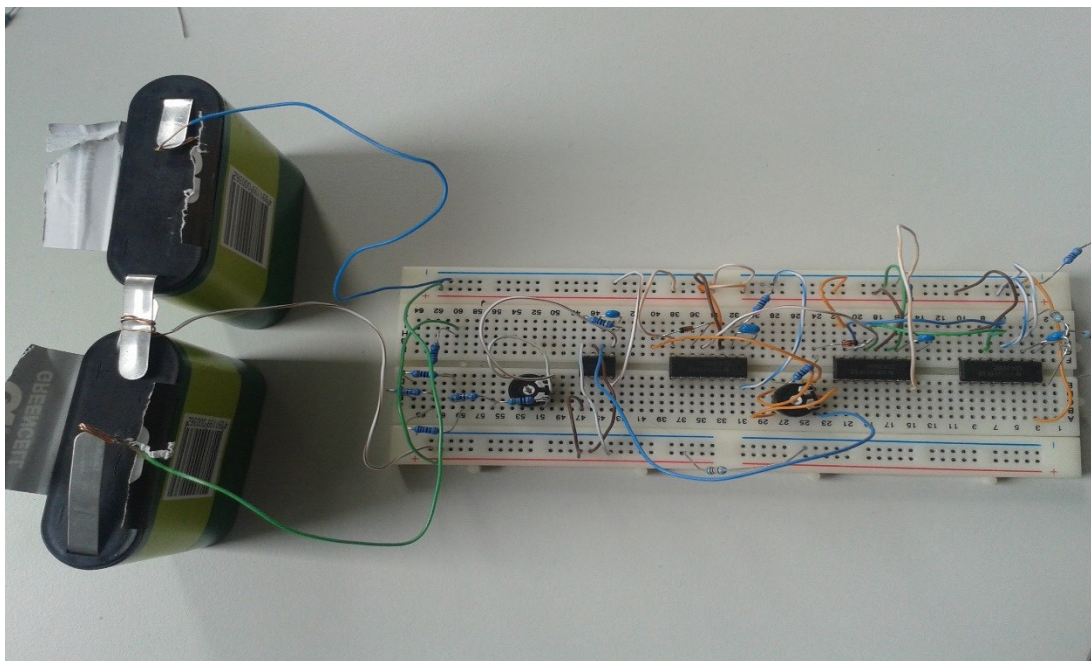
$$C = 40nF$$

- Pro $t = 0,015s, R = 1000\Omega$

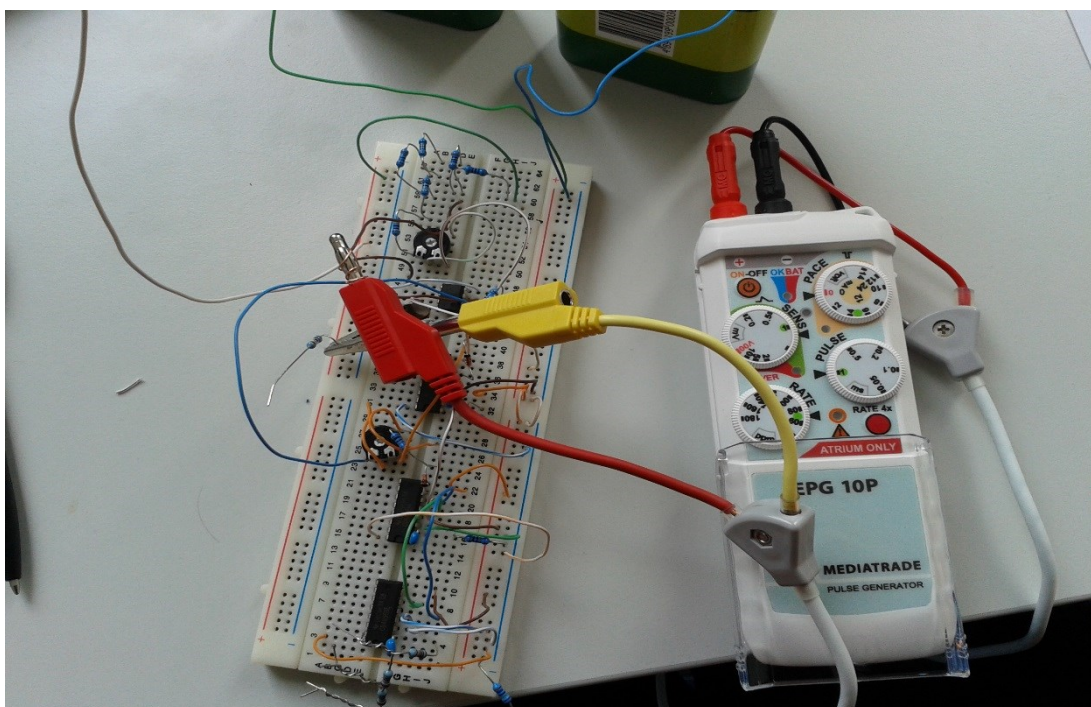
$$C = \frac{t}{\frac{1}{2} * R}$$

$$C = 300nF$$

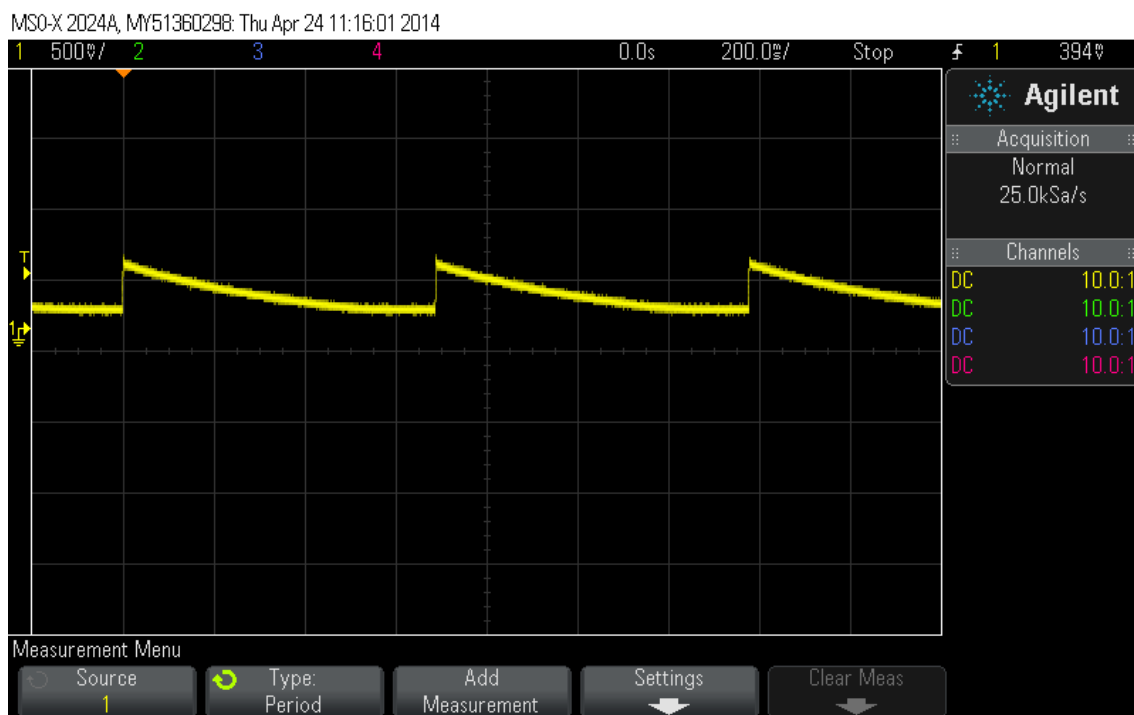
5.5.3.2 Zapojení obvodu intrakardiálního EKG



Obrázek 19.: Obvod simulátoru intrakardiálního EKG sestavený na nepájivém poli.



Obrázek 20.: Zapojení simulátoru intrakardiálního EKG ke kardiostimulátoru EPG 10P.



Obrázek 21.: Ověření výstupního signálu (1V) simulátoru intrakardiálního EKG na osciloskopu MSO-X-2024A.

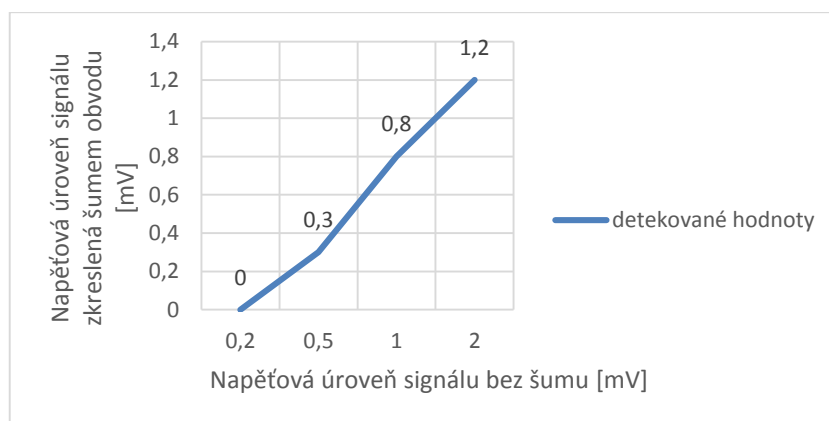
5.5.3.3 Snímání kardiostimulátorem

Hodnota citlivosti snímání na přístroji EPG 10P byla zkoumána podle výstupní napěťové úrovně signálu simulátoru intrakardiálního EKG.

Po přivedení signálu, na vstup kardiostimulátoru EPG 10P, s výstupní napěťovou úrovní:

- **0,2 mV**, indikátor citlivosti SENS neblíkal, což znamená, že přístroj nedetekoval žádný signál
- **0,5 mV** indikátor citlivosti SENS začal blikat zeleně v rytmu přijímaných impulsů při nastavení regulátoru na hodnotu 0,3 mV
- **1 mV** indikátor citlivosti SENS začal blikat v rytmu přijímaných impulsů při nastavení regulátoru SENS na hodnotu 0,8 mV
- **2 mV** indikátor citlivosti SENS začal blikat zeleně v rytmu přijímaných impulsů při nastavení regulátoru SENS na hodnotu 1,2 mV

Jelikož je zapojení sestavené na napájecím poli, na výstupu zapojení se objevil šum o úrovni, která zkreslovala samotný výstupní signál. To je také důvodem toho, že kardiostimulátor detekoval menší napěťové úrovně signálu, než jaké napěťové úrovně představují hodnoty na výstupu sestaveného obvodu. Signál, se ovšem nacházel v stále postačujícím rozsahu, a tak byla prokázána správnost funkce přístroje, který signalizoval, zelenou kontrolkou SENSE, detekovaný signál.



Graf 9.: Zobrazení křivky detekované napěťové úrovně signálu.

5.6 Ověření funkce DISCONNECT

5.6.1 Postup měření

Externí kardiostimulátor EPG 10P byl pomocí propojovacích kabelů připojen k simulačnímu členu (Obrázek 33.) různých hodnot. Na přístroji EPG 10P byly nastaveny tyto hodnoty:

- Regulátor inhibiční citlivosti na V00 (režim FIX RATE)
- Regulátor šířky impulsu na hodnotu 1 ms
- Regulátor frekvence impulsů na 70 ppm.
- Regulátor amplitudy impulsů byl nastaven na hodnotu 5 V.

Žlutá kontrolka signalizovala probíhající kardiostimulaci.



Obrázek 22.: Měřicí soustava pro ověření funkce DISCONNECT.

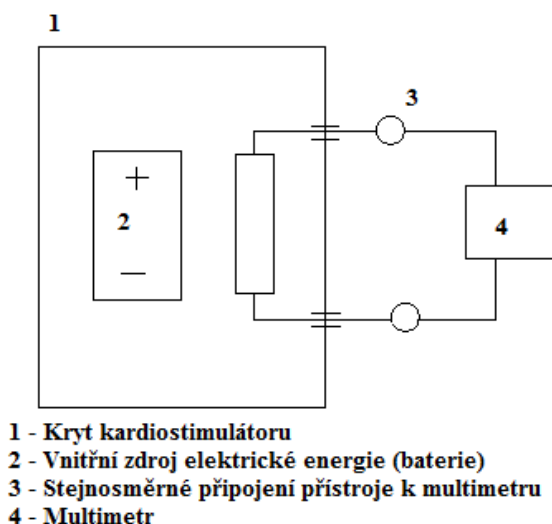
5.6.2 Výsledky měření

Při zapojení zátěže velikosti:

- **750 Ω** k přístroji EPG 10P a následným spuštěním stimulace (regulátor amplitudy nastaven na hodnotu 5 V), nebyla zaznamenána optická ani akustická signalizace indikátoru DISCONNECT.
- **1000 – 1500 Ω** k přístroji EPG 10P a následným spuštěním stimulace (regulátor amplitudy nastaven na hodnotu 5 V), byla zaznamenána optická i akustická signalizace indikátoru DISCONNECT.

5.7 Měření pomocného proudu pacientem

Dle normy ČSN EN 60601 – 2 – 31 ed. 2 je rovněž nutné provést měření v oblasti ochrany před elektrickým nebezpečím způsobeným daným ME přístrojem. U externích kardiostimulátorů je to měření pomocného proudu pacientem. Výstup přístroje musí být během měření vyřazen. Zapojení kardiostimulátoru k měřicímu přípravku (multimetru) je uvedeno na Obrázku 34. Je žádoucí ponechat přístroj v tomto zapojení alespoň 5 minut před provedením měření pomocného proudu pacientem. Vstupní odpor měřicího přípravku je podle IEC 60601 – 1 – 1: 2005 1 k Ω . Dovolená hodnota pomocného proudu pacientem nesmí přesáhnout 1 μ A.

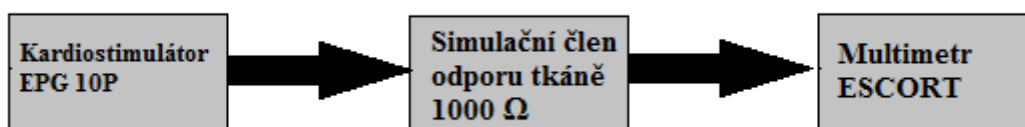


Obrázek 23.: Měřicí obvod pro pomocný proud pacientem stanovený dle normy ČSN EN 60601 – 2 – 31 ed. 2.

5.7.1 Postup měření

Externí kardiostimulátor EPG 10P byl pomocí propojovacích kabelů připojen k simulačnímu členu a k multimetru ESCORT (Obrázek 35). Na přístroji EPG 10P byly nastaveny tyto hodnoty:

- Regulátor amplitudy impulsů na hodnotu 0 – stimulace zcela vyřazena
- Regulátor inhibiční citlivosti na V00 (režim FIX RATE)
- Regulátor šířky impulsu na hodnotu 1 ms
- Regulátor frekvence impulsů na 70 ppm.



Obrázek 24.: Měřicí soustava k proměření unikajícího proudu.

5.7.2 Výsledky měření

Hodnota naměřeného pomocného proudu pacientem se pohybovala kolem **0,29 μA**

6 Závěr

Cílem této bakalářské práce bylo navrhnout a zrealizovat funkční test bezpečnosti externího kardiostimulátoru, nazývaný také bezpečnostní technickou kontrolou (BTK) přístroje. Pro provoz zdravotnického elektrického přístroje, je tato kontrola přímo vyžadovaná zákonem č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích.

Samotný test se skládal ze sedmi úloh, pomocí nichž testujeme amplitudu stimulačního impulsu, šířku stimulačního impulsu, frekvenci stimulačních impulsů, dále frekvenci stimulačních impulsů s funkcí OVERDRIVE, citlivosti snímání, indikaci DISCONNECT a v poslední řadě ověření bezpečnosti přístroje vůči elektrickému nebezpečí, měřením pomocného proudu pacientem.

Na začátku kontroly byly stanoveny potřebné měřicí přístroje, vyhovující pro ověření jednotlivých parametrů externího kardiostimulátoru EPG 10P, poskytnutého firmou Mediatrade.

V první úloze byla ověřována amplituda stimulačního impulsu. Z výsledků měření je patrné, že ve všech případech, naměřené hodnoty přesahují výrobcem stanovenou toleranci 10%.

Ve druhé úloze byla měřená šířka stimulačního impulsu. Ve většině případu se hodnoty shodovaly úplně přesně. U nastavené hodnoty šířky 1 ms, rozdíl mezi nastavenou hodnotou a naměřenou hodnotou činil 0,1%. U hodnoty 0,05 ms, rozdíl mezi nastavenou a naměřenou hodnotou činil 1%. Obě tyto hodnoty jsou v mezích tolerance 10%, stanovené výrobcem.

Hodnoty frekvence stimulačních impulsů, měřeny ve třetí úloze a hodnoty frekvence stimulačních impulsů s funkcí OVERDRIVE, měřeny v úloze čtvrté, taktéž všechny splňovaly toleranční mez 10%, stanovenou výrobcem. Největší odchylku u měření frekvence bez použití funkce OVERDRIVE stanovila hodnota 5,35%, u měření frekvence s použitím funkce OVERDRIVE 3,25%. Nejmenší zas odchylka byla pouhých 0,2% u měření frekvence bez funkce OVERDRIVE a 0,33% u měření frekvence s použitím funkce OVERDRIVE.

Úkolem páté úlohy bylo proměřit citlivost snímání kardiostimulátoru. K této úloze bylo nutné sestavit simulátor intrakardiálního EKG. Jelikož byl obvod sestaven na napájecím poli, v zapojení se objevil šum o úrovni, která zkreslovala napěťovou úroveň výstupního signálu. Ten se však pohyboval v stále dostačujících hodnotách a tak bylo možné prokázat, správnou funkčnost kardiostimulátoru, který postupně detekoval různé napěťové úrovně vstupního signálu. Tato funkce byla prokázána blikající zelenou kontrolkou SENS.

V sedmé úloze byla ověřována správná funkce indikátoru DISCONNECT. V praxi tato indikace znamená odpojení stimulační elektrody. Pro ověření funkčnosti tohoto indikátoru byly hodnoty odporu simulačního členu postupně navyšovány. Optická i akustická signalizace DISCONNECT se objevila u hodnot odporu vyšších, než 1000 Ω .

Poslední úloha bezpečnostní technické kontroly představovala měření pomocného proudu pacientem dle normy ČSN EN 60601 – 2 – 31 ed. 2. Tento proud o velikosti 0,26 μA splňuje meze stanovené normou.

Provedením BTK bylo zjištěno, že naměřená amplituda stimulačního impulsu, neodpovídá nastavené amplitudě na přístroji. Tato odchylka (i menší odchylky u ostatních úloh), může být způsobená klasickým otočným prvkem. V prvním případě u tohoto typu prvků, lze nastavit pouze orientační hodnotu, nýbrž nelze vždy reprodukovat úplně stejnou hodnotu. Ve

druhém případě, může být tento otočný prvek špatně kalibrovaný z výroby. Ve zbylých úlohách externí kardiostimulátor EPG 10P pracuje správně a jeho naměřené parametry se nacházejí v tolerancích stanovených výrobcem.

Seznam literatury

- [1] ČIHÁK, R.: *Anatomie I*. Grada Publishing, 2001, ISBN 80-7169-970-5
- [2] CHMELAR, Milan. *Lékařská přístrojová technika I*. Brno: Akademické nakladatelství CERM, 1995, 192 s. ISBN 80-858-6763-X.
- [3] OSMANČÍK, Pavel. *EKG učebnice* [online]. 2012 [cit. 2014-05-07]. Dostupné z: <http://www.ucebnice-ekg.cz/index.php/cz/>
- [4] PENHAKER, Marek a Martin IMRAMOVSKÝ. *Zdravotnické elektrické přístroje*. 1. vyd. Ostrava: VŠB-TUO, 2013.
- [5] PENHAKER, Marek a Martin AUGUSTYNEK. *Zdravotnické elektrické přístroje 2*. 1. vyd. Ostrava: VŠB-TUO, 2013. ISBN 978-80-248-3108-4.
- [6] Elektroimpulzoterapie. In: *České učení technické v Praze* [online]. [cit. 2014-05-07]. Dostupné z: <http://fbmi.cvut.cz/files/nodes/657/public/Elektroimpulzoterapie.pdf>
- [7] Dočasná stimulace v přednemocniční péči, 1. část - historie. *Kocour.rsp.cz* [online]. 2013 [cit. 2014-05-07]. Dostupné z: <http://www.kocour.rps.cz/cs/node/100>
- [8] FABIÁN, Vratislav a Martin DOBIÁŠ. *Použití technických norem ve zdravotnictví - zkušenosti autorizovaného metrologického střediska, malovýrobce a dodavatele zdravotnické techniky* [online]. Praha, 2007 [cit. 2014-05-07]. Dostupné z: <http://www.fbmi.cvut.cz/esf-realizovane/www.fbmi.cvut.cz/e/pouziti-technicky-norem-ve-zdravotnictvi-zkusenosti-autorizovaneho-metrologickeho-strediska-malovyrobce-a-dodavatele-zdravotnicke-techniky/1846.pdf>. Učební texty. ČVUT FBMI.
- [9] Zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů. In: *24. 01. 1997*.
- [10] Zákon č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů. In: *07. 04. 2000*.
- [11] ČSN EN 60601 – 1 – 1 ed. 2. *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*. Praha: Český normalizační institut, 2007.
- [12] ČSN EN 60601 – 2 – 31 ed. 2. *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2 – 31: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie*. Praha: Český normalizační institut, 2007.

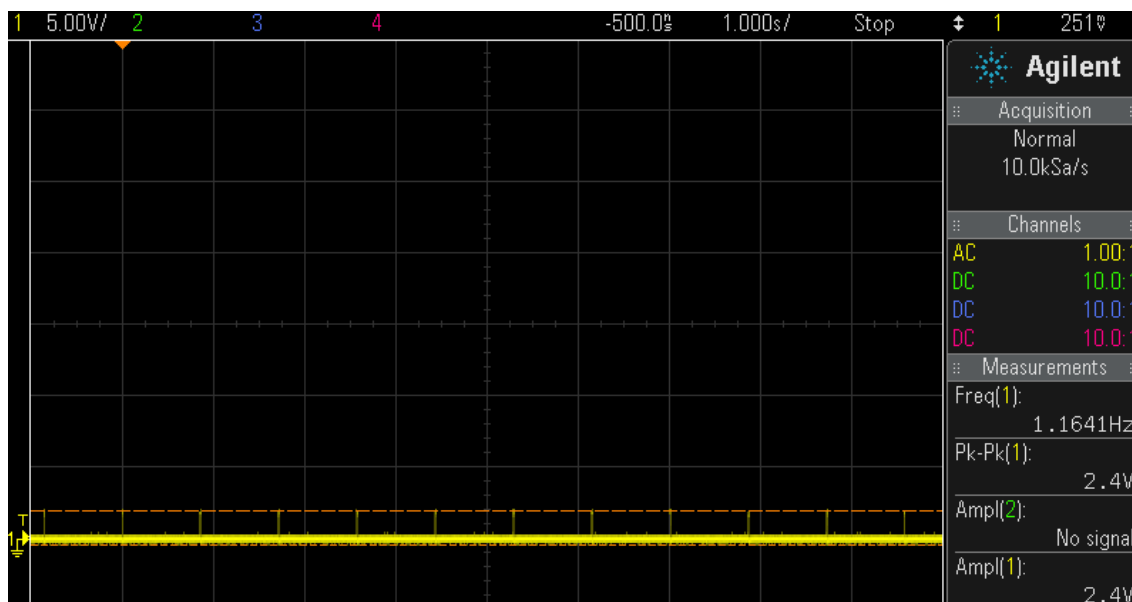
- [13] Portál veřejné správy [online]. ©2014 [cit. 2014-05-07]. Dostupné z: <http://portal.gov.cz/portal/obcan/>
- [14] Provádění bezpečnostně technických kontrol zdravotnických prostředků. In: *Modernizace výukových postupů a zvýšení praktických dovedností a návyků studentů oboru Biomedicínský technik* [online]. 2013 [cit. 2014-05-07]. Dostupné z: http://esf.fbmi.cvut.cz/sites/default/files/poster_7_KA02.pdf
- [15] Mediatrade s.r.o. [online]. © 2010 [cit. 2014-05-07]. Dostupné z: <http://www.mediatradecz.eu/cs/index.php>
- [16] Biotronic [online]. 2010 [cit. 2014-05-07]. Dostupné z: http://www.biotronik.com/wps/wcm/connect/en_cz_web/biotronik/home
- [17] Cardion [online]. © 2013 [cit. 2014-05-07]. Dostupné z: <http://www.cardion.cz/model-3085>
- [18] KOPECKÁ, Anežka. [Http://3pol.cz/926-projekt-detske-srdce-na-pomoc-rodicum-deti-se-srdecnimi-vadami](http://3pol.cz/926-projekt-detske-srdce-na-pomoc-rodicum-deti-se-srdecnimi-vadami). *3pol Magazín plný pozitivní energie* [online]. 2010 [cit. 2014-05-07].
- [19] LIPOLDOVÁ, J. a M. NOVÁK. Historie trvalé kardiostimulace. *Kardiologická revue – Interní medicína* [online]. 2006, č. 4 [cit. 2014-05-07]. Dostupné z: http://www.prolekare.cz/pdf?ida=kr_06_04_04.pdf
- [20] Medtronic [online]. © 2014 [cit. 2014-05-07]. Dostupné z: <http://www.medtronic.com/for-healthcare-professionals/products-therapies/cardiac-rhythm/pacemakers/external-pacemakers/>
- [21] Intrathoracic Gadgets In The New Millennium: Primer On Pacemakers And Cardioverter-defibrillators. *INTERNET SCIENTIFIC PUBLICATIONS* [online]. © 2013 [cit. 2014-05-07]. Dostupné z: <http://ispub.com/IJEICM/4/2/9401>
- [22] Meditrade[online]. © 2014 [cit. 2014-05-07]. Dostupné z: <http://meditrade.cz/nase-portfolio/poruchy-srdecniho-rytmu>
- [23]<http://www.yarousch.cz/studium/body.php?menu=menu_vnitri_lekarstvi&body=vnitri_lekarstvi/vnitri_lekarstvi_004> [citováno 6.5.2010]
- [24] Medtronic [online]. © 2014 [cit. 2014-05-07]. Dostupné z <http://www.medtronic.cz/vase-zdravi/bradykardie/kardiostimulator/surescan-kardiostimulator-do-MRI/index.htm>
- [25]MEDIATRADE: *Externí kardiostimulátor EPG 10P - Návod k použití*. Valašské Meziříčí: Mediatrade

Seznam příloh

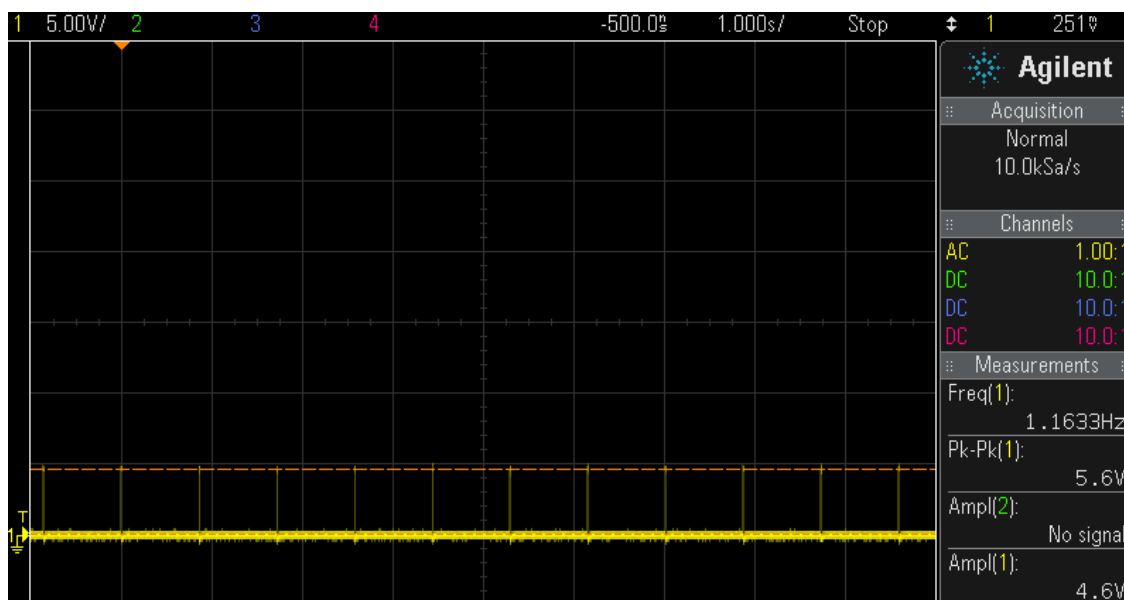
- I Doplnující obrázky k jednotlivým měřením z osciloskopu
- II Schéma obvodu

I Doplnující obrázky k jednotlivým měřením z osciloskopu

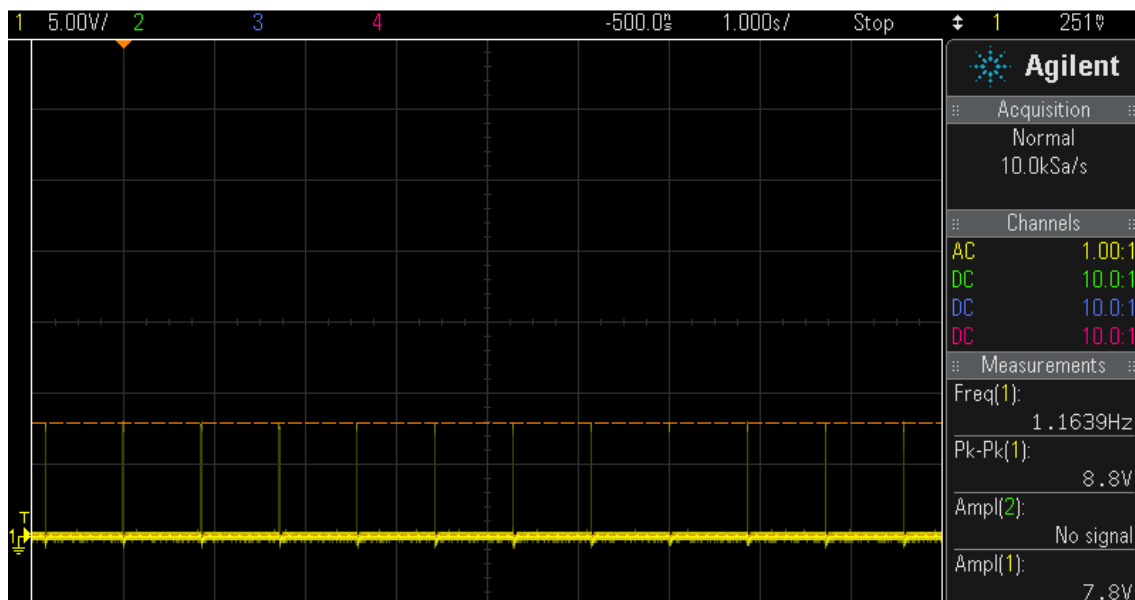
Měření amplitudy stimulačního impulsu



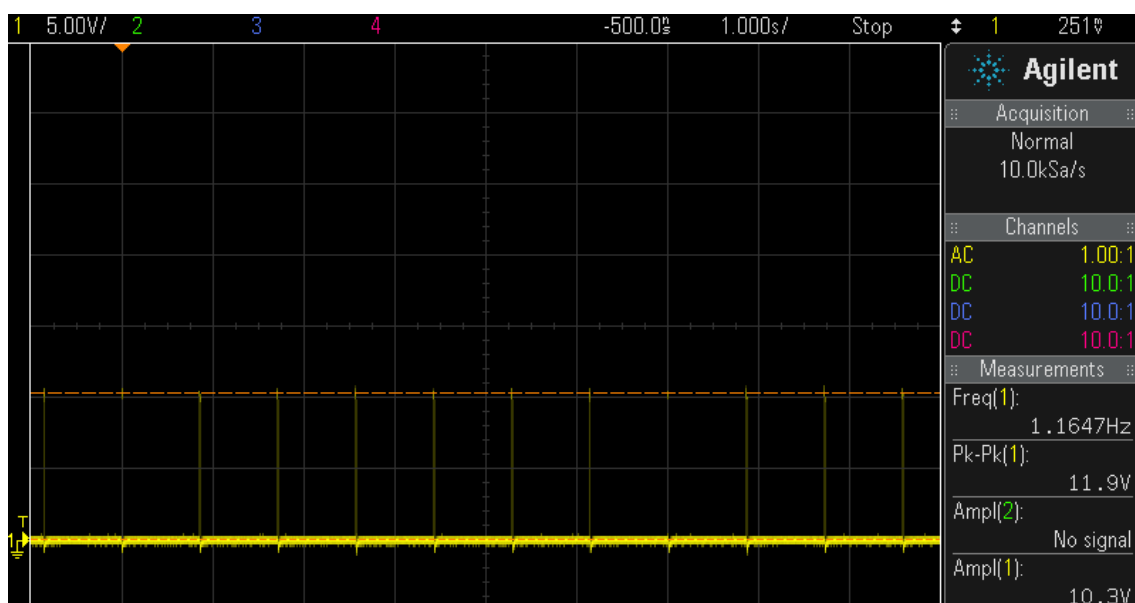
Obrázek 25.: Osciloskopem zobrazená amplituda stimulačního impulsu při nastavené hodnotě přístroje na 2 V.



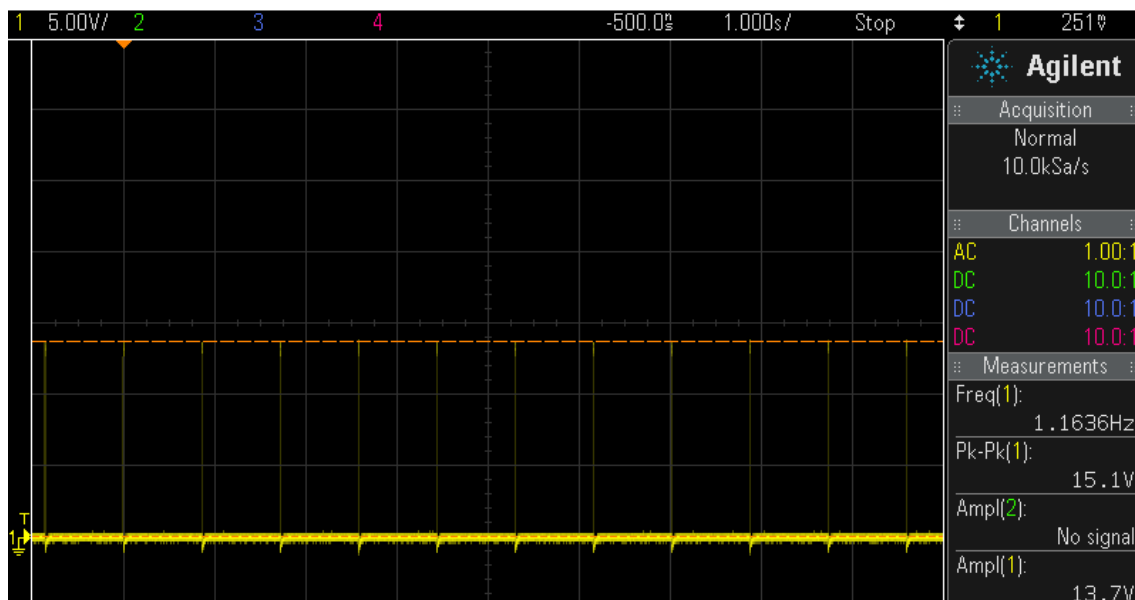
Obrázek 26.: Osciloskopem zobrazená amplituda stimulačního impulsu při nastavené hodnotě přístroje na 4 V.



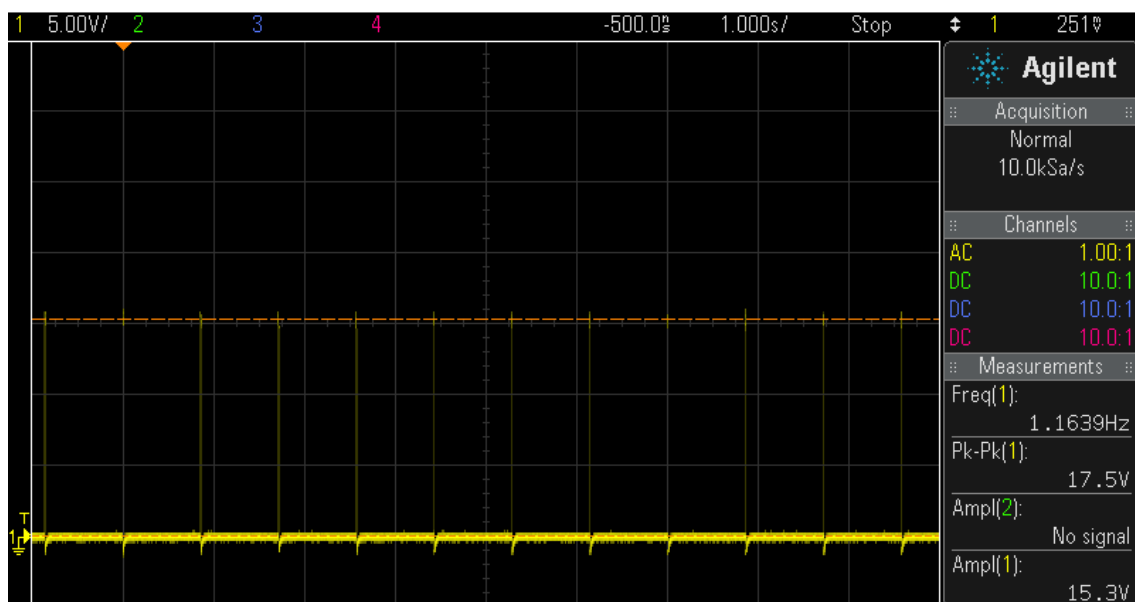
Obrázek 27.: Osciloskopem zobrazená amplituda stimulačního impulsu při nastavené hodnotě přístroje na 6 V.



Obrázek 28.: Osciloskopem zobrazená amplituda stimulačního impulsu při nastavené hodnotě přístroje na 8 V.

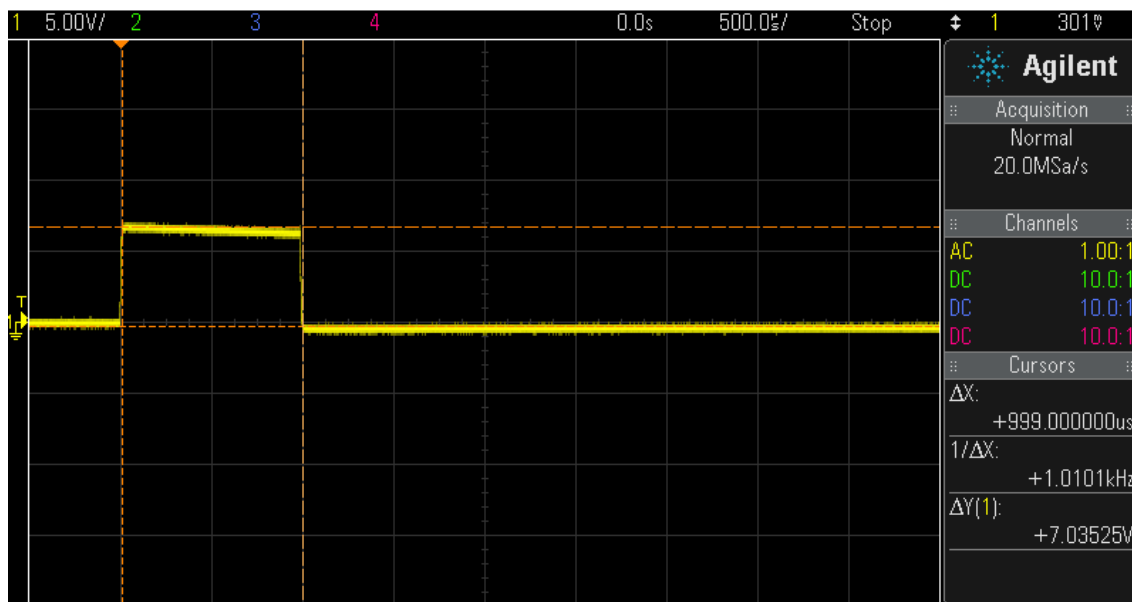


Obrázek 29.: Osciloskopem zobrazená amplituda stimulačního impulsu při nastavené hodnotě přístroje na 10 V.

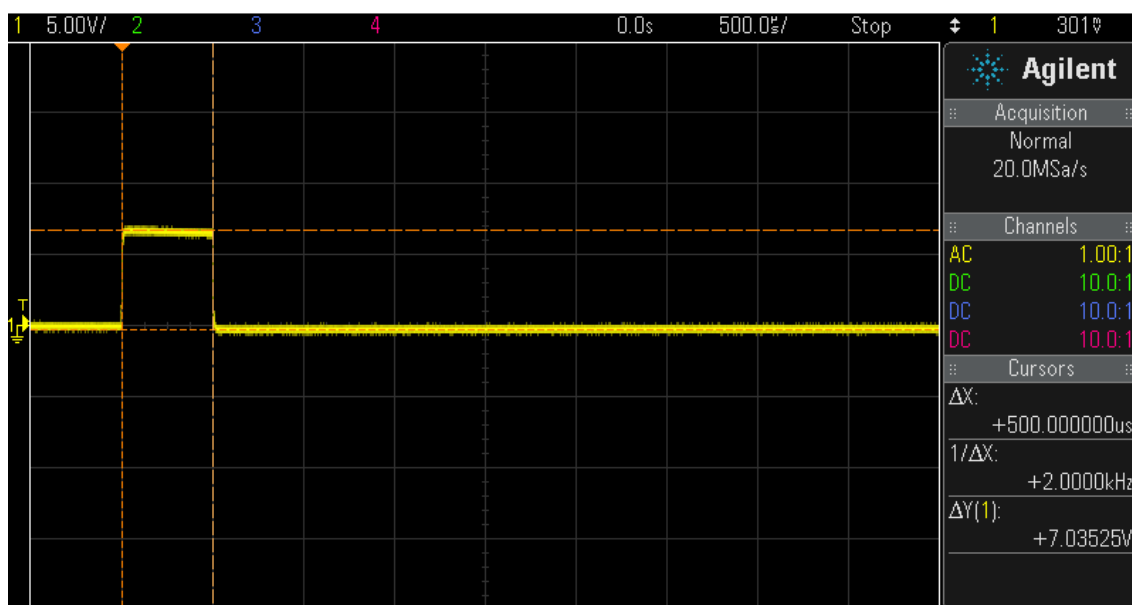


Obrázek 30.: Osciloskopem zobrazená amplituda stimulačního impulsu při nastavené hodnotě přístroje na 12 V.

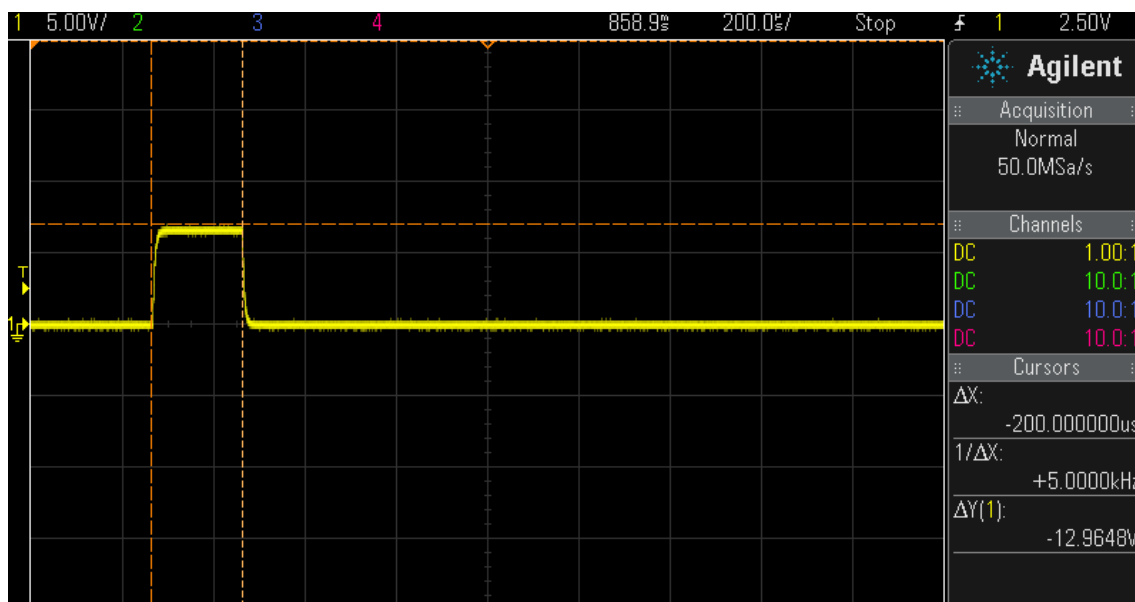
Měření šířky stimulačního impulsu



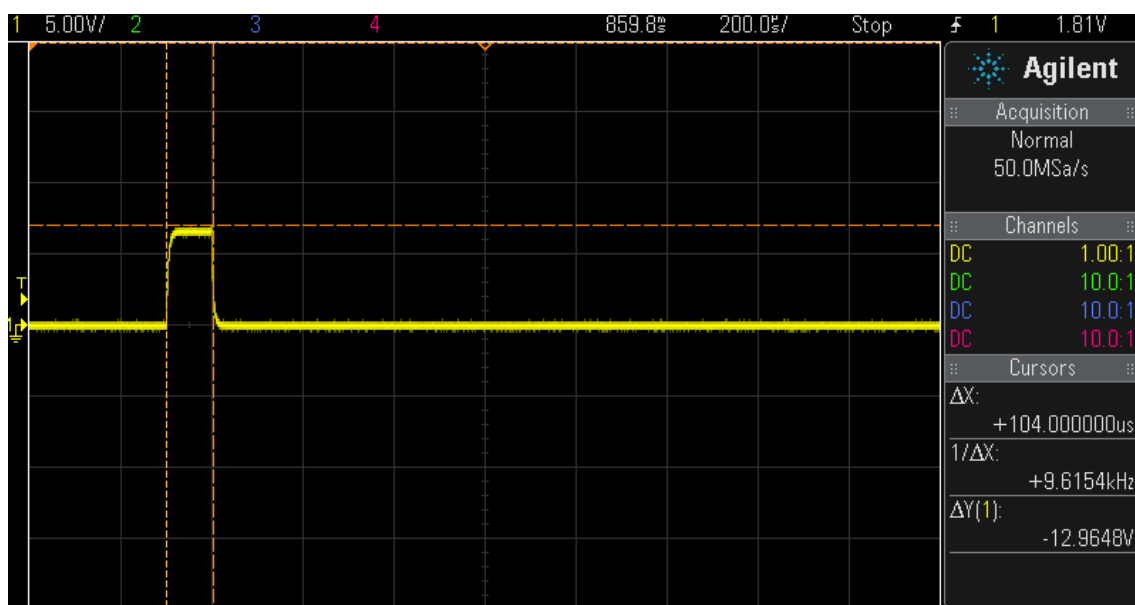
Obrázek 31.: Osciloskopem zobrazený stimulační impuls délky 1 ms.



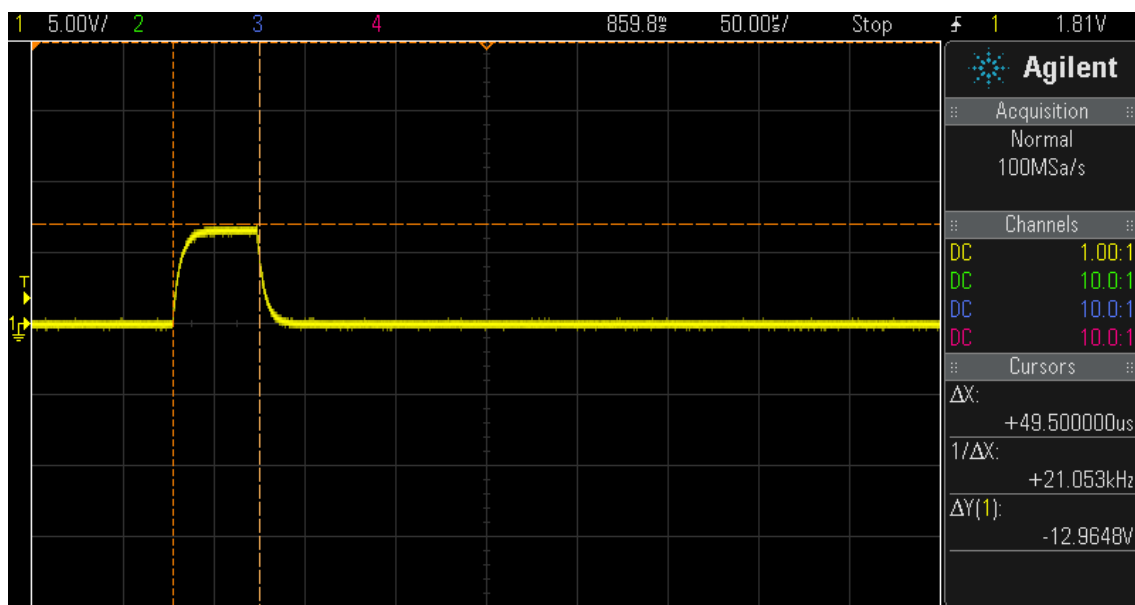
Obrázek 32.: Osciloskopem zobrazený stimulační impuls délky 0,5 ms.



Obrázek 33.: Osciloskopem zobrazený stimulační impuls délky 0,2 ms.

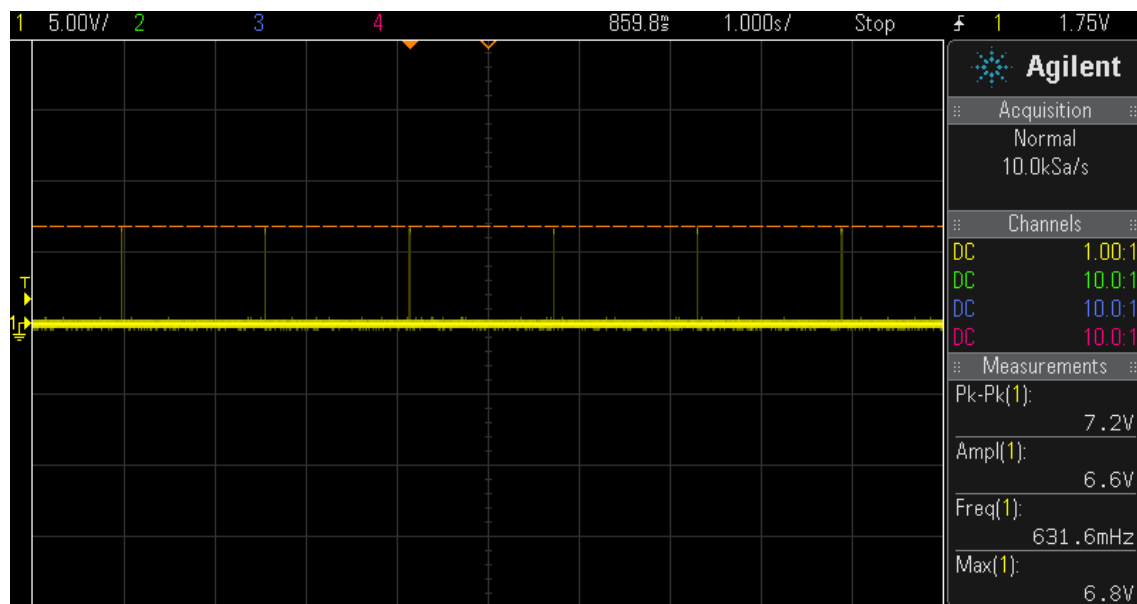


Obrázek 34.: Osciloskopem zobrazený stimulační impuls délky 0,1 ms.

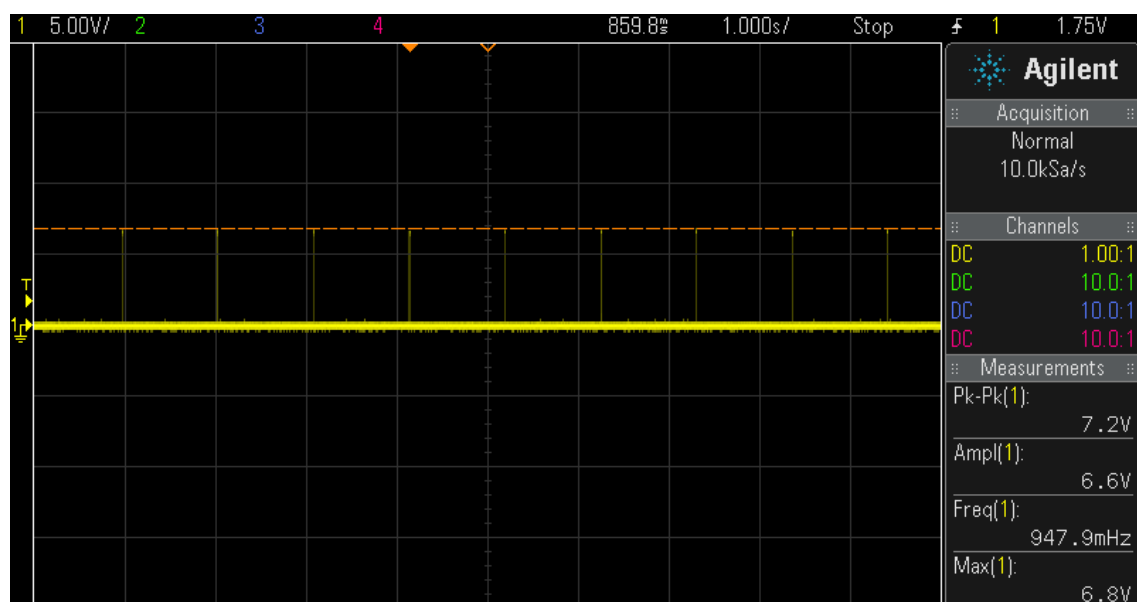


Obrázek 35.: Osciloskopem zobrazený stimulační impuls délky 0,05 ms.

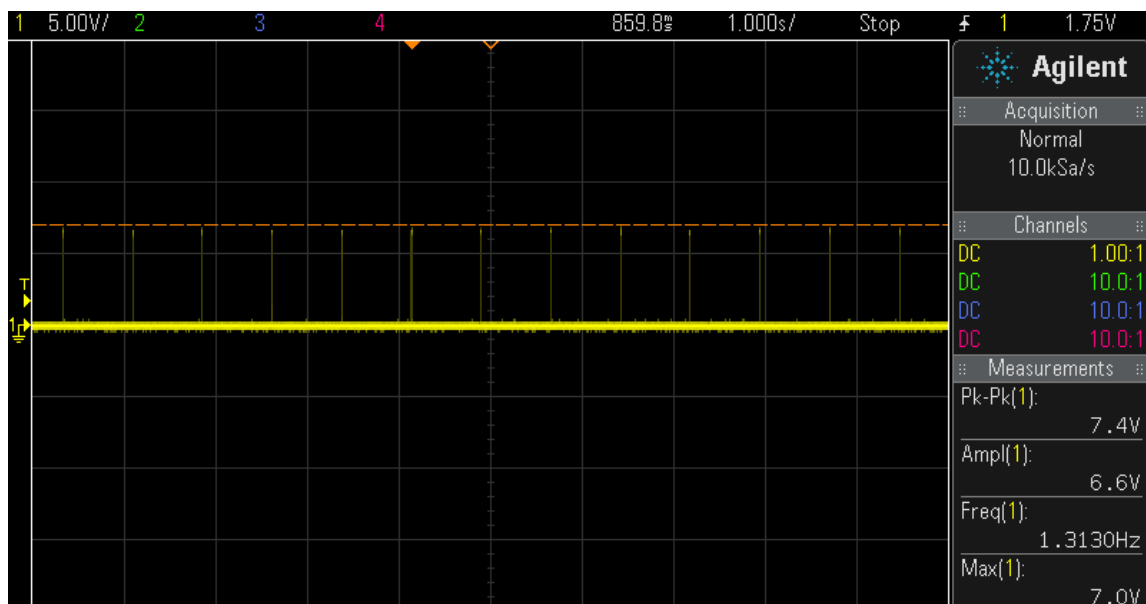
Měření frekvence stimulačních impulsů



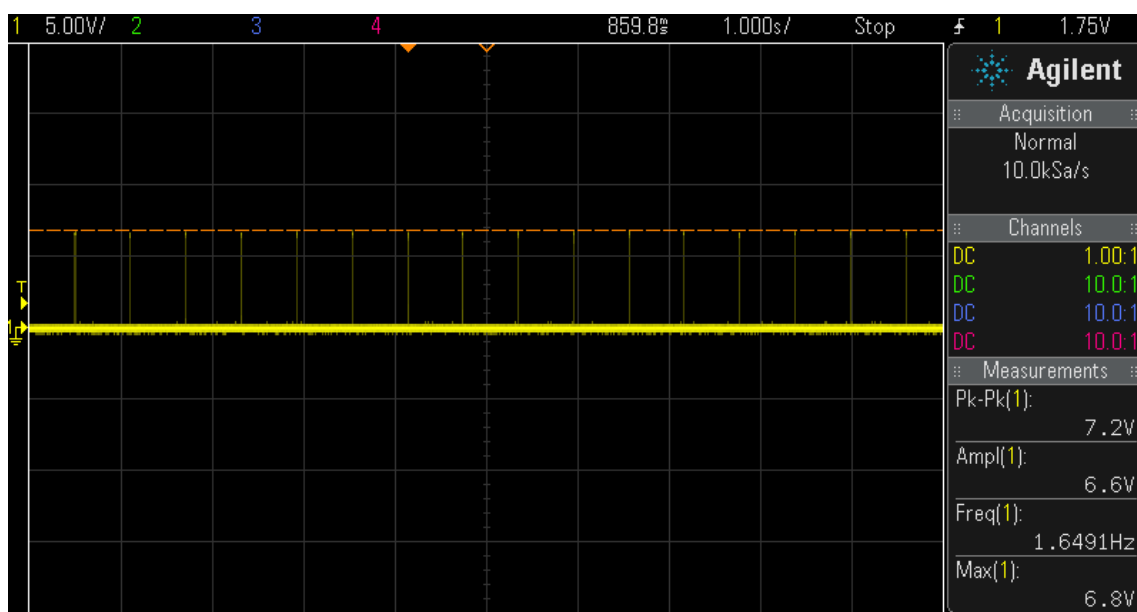
Obrázek 36.: Osciloskopem zobrazená frekvence stimulačního impulsu 40 ppm.



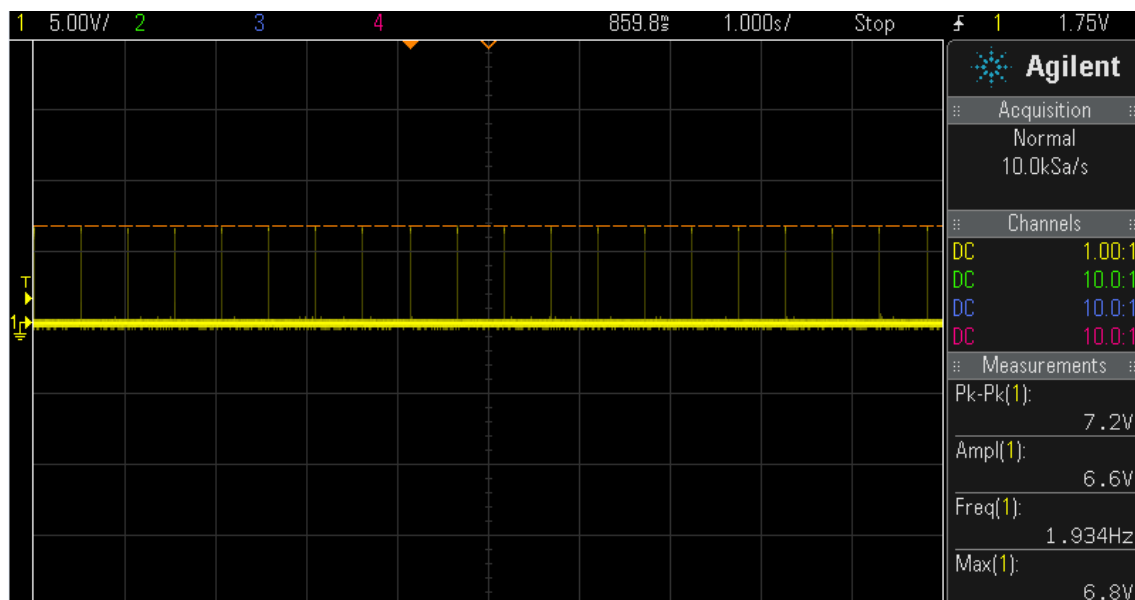
Obrázek 37.: Osciloskopem zobrazená frekvence stimulačního impulsu 60 ppm.



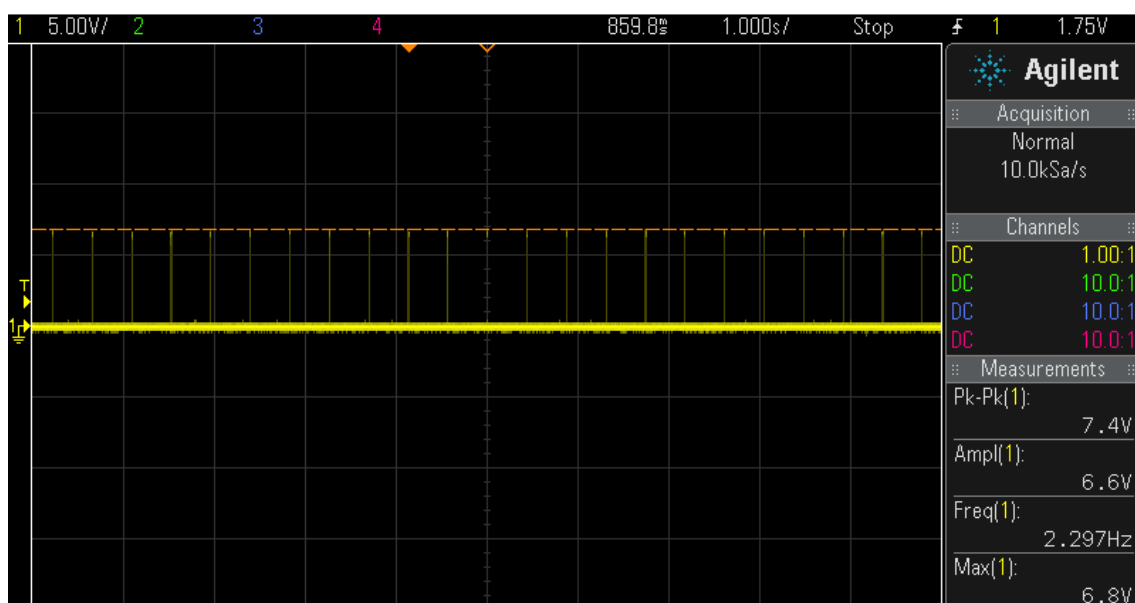
Obrázek 38.: Osciloskopem zobrazená frekvence stimulačního impulsu 80 ppm.



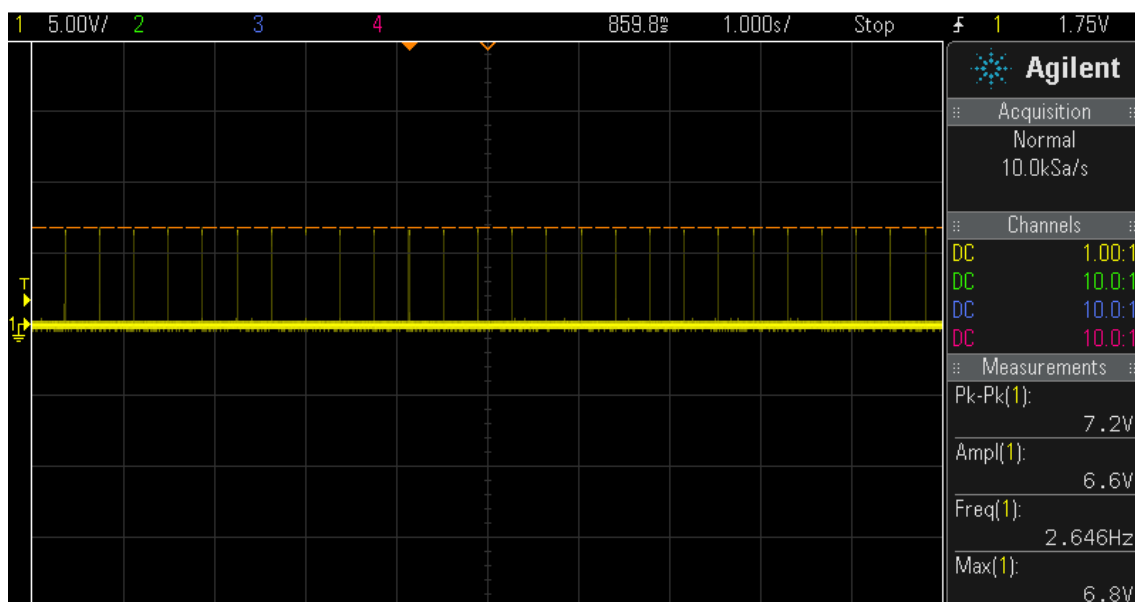
Obrázek 39.: Osciloskopem zobrazená frekvence stimulačního impulsu 100 ppm.



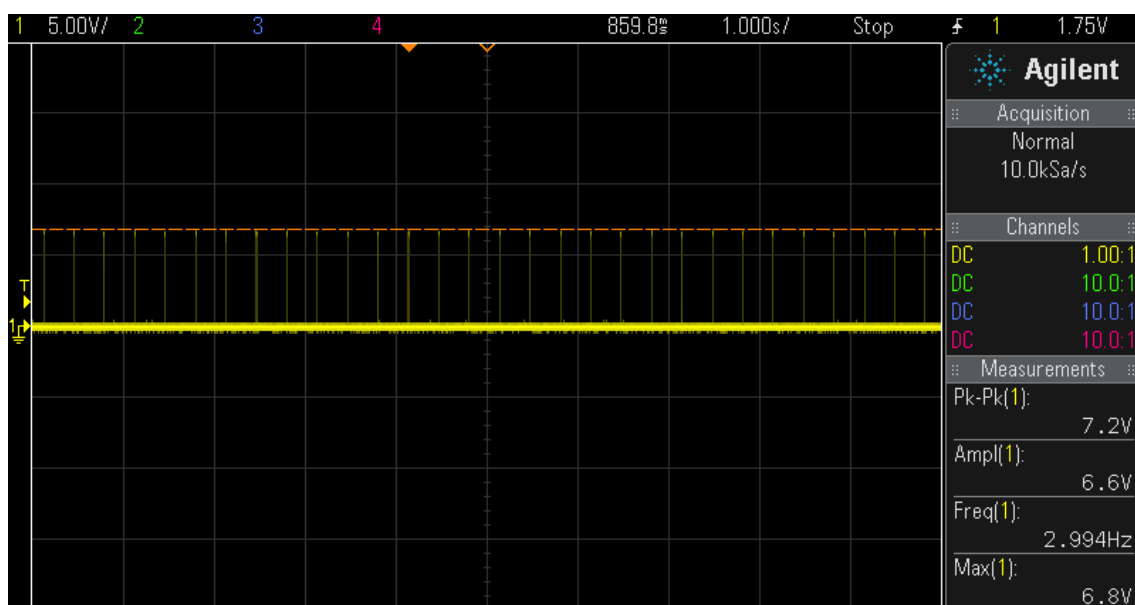
Obrázek 40.: Osciloskopem zobrazená frekvence stimulačního impulsu 120 ppm.



Obrázek 41.: Osciloskopem zobrazená frekvence stimulačního impulsu 140 ppm.

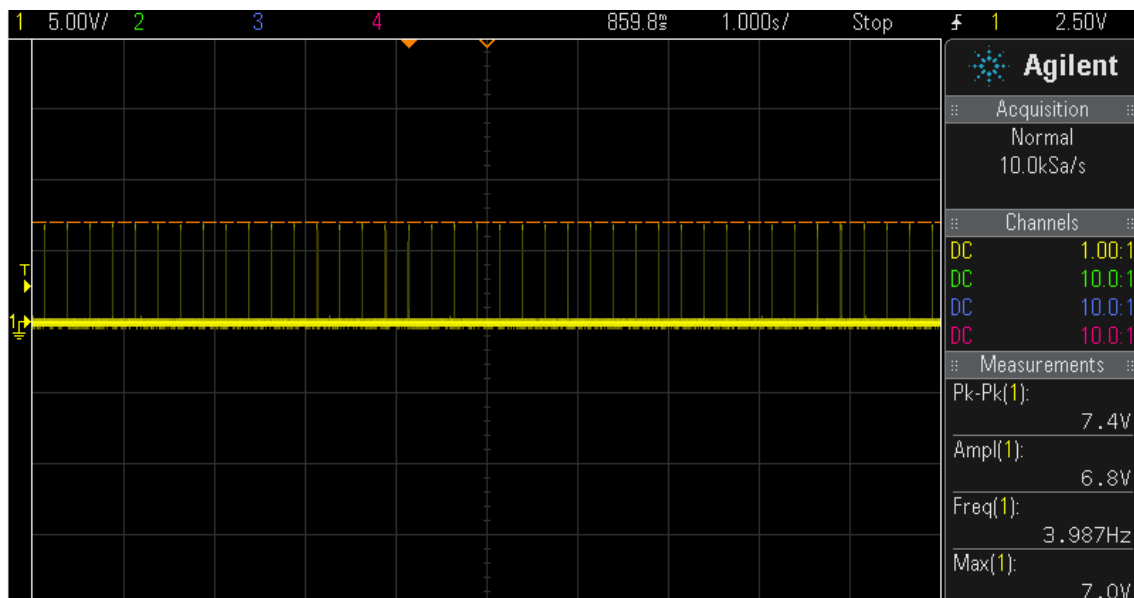


Obrázek 42.: Osciloskopem zobrazená frekvence stimulačního impulsu 160 ppm.

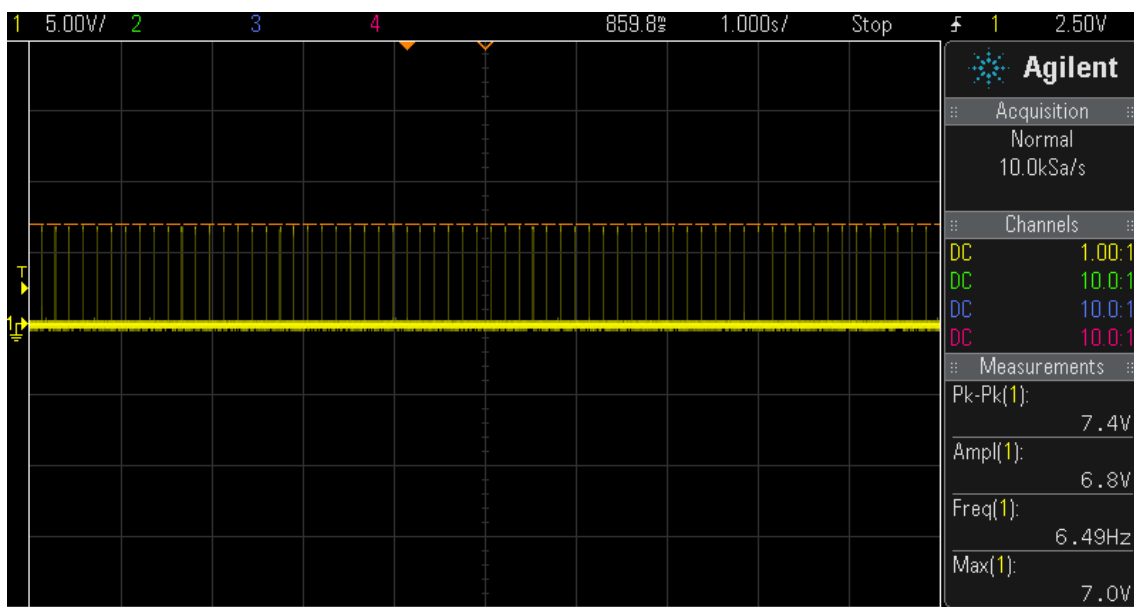


Obrázek 43.: Osciloskopem zobrazená frekvence stimulačního impulsu 180 ppm.

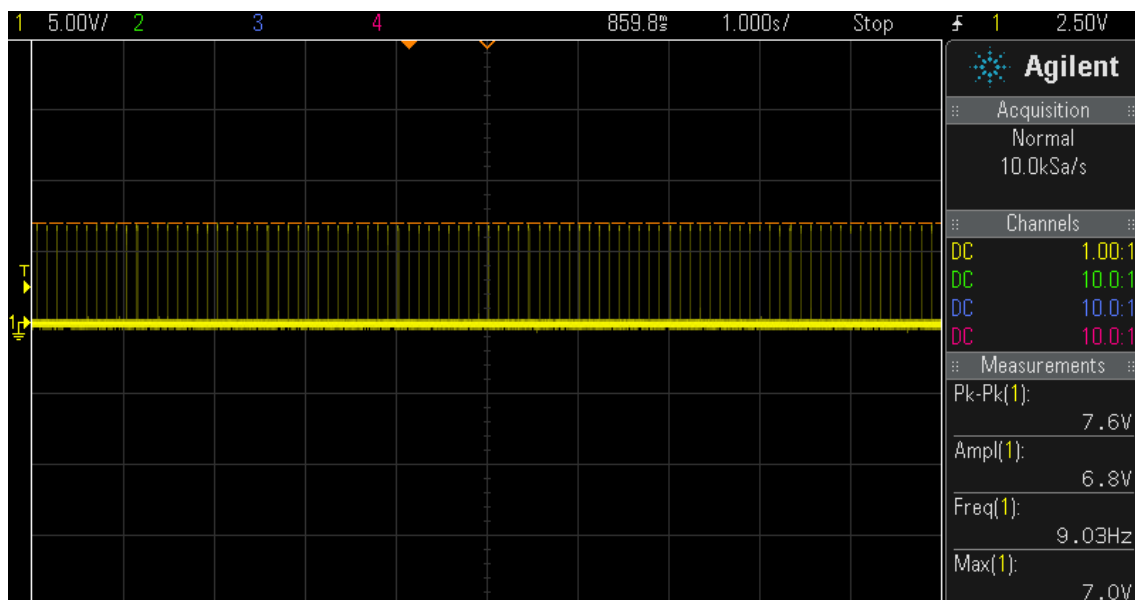
Měření frekvence stimulačních impulsů s funkcí OVERDRIVE



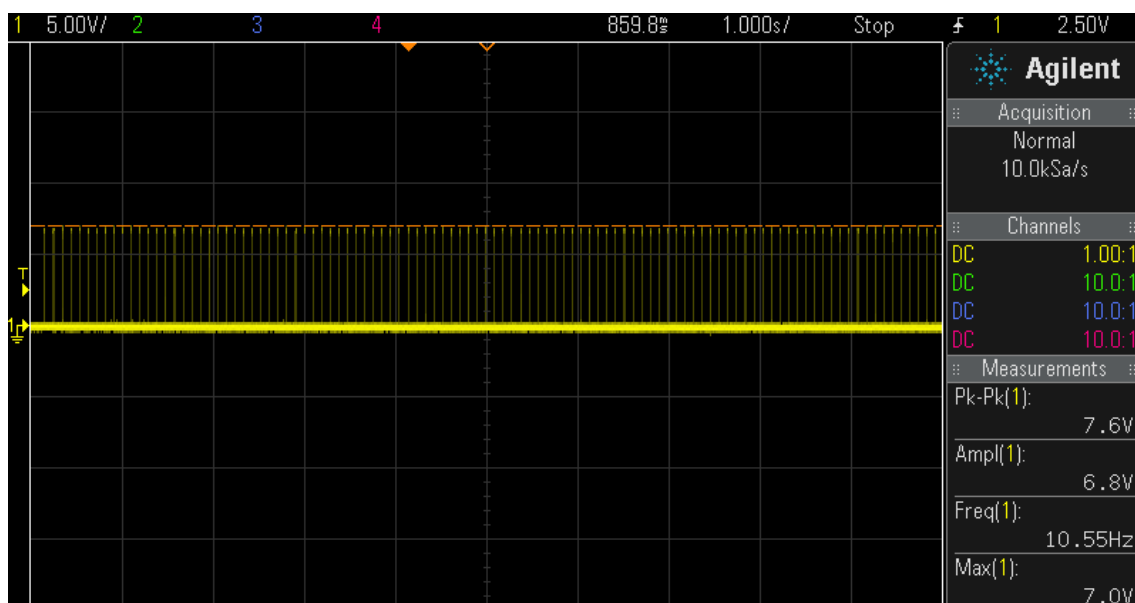
Obrázek 44.: Osciloskopem zobrazená frekvence stimulačního impulsu 240 ppm.



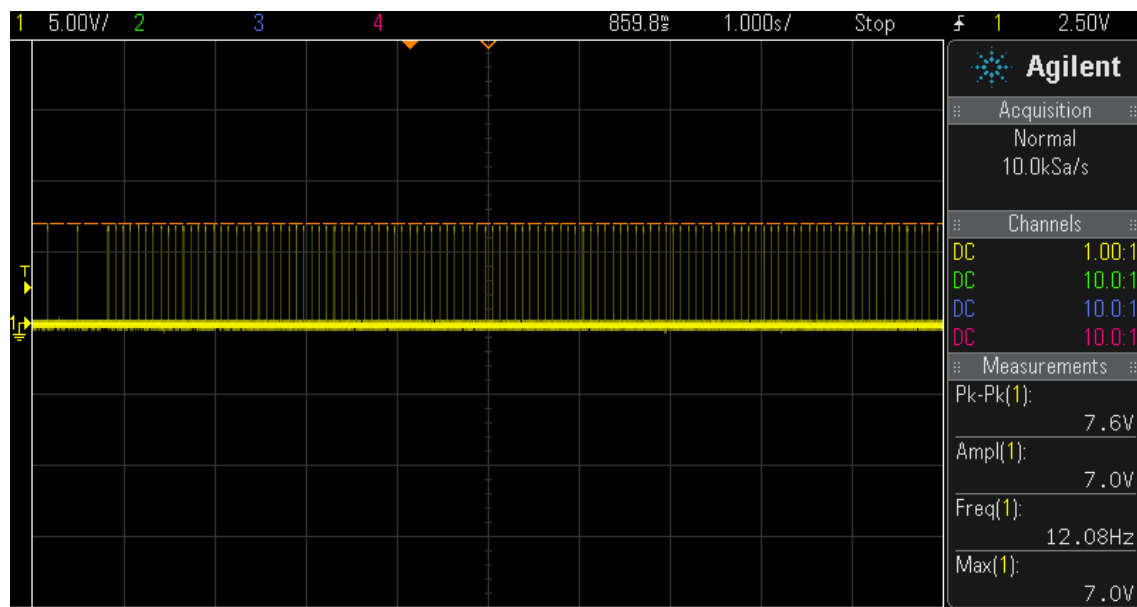
Obrázek 45.: Osciloskopem zobrazená frekvence stimulačního impulsu 400 ppm.



Obrázek 46.: Osciloskopem zobrazená frekvence stimulačního impulsu 540 ppm.



Obrázek 47.: Osciloskopem zobrazená frekvence stimulačního impulsu 640 ppm.



Obrázek 48.: Osciloskopem zobrazená frekvence stimulačního impulsu 720 ppm.

II Schéma obvodu

